Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Voltaren® Emulgel - Gel

Diclofenac-Diethylamin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Voltaren Emulgel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Voltaren Emulgel beachten?
3. Wie ist Voltaren Emulgel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Voltaren Emulgel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Voltaren Emulgel und wofür wird es angewendet?

Voltaren Emulgel gehört zur Gruppe der sogenannten nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR), die zur Behandlung von Schmerz und Entzündung eingesetzt werden.

Voltaren Emulgel ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Die weiße, cremeartige Zubereitung zieht rasch in die Haut ein, ohne zu fetten, und kühlt.

Voltaren Emulgel wirkt entzündungshemmend und schmerzlindernd.

Voltaren Emulgel führt zu einer deutlichen Abnahme entzündlicher Schwellungen und zu einer Linderung von Druck- und Bewegungsschmerzen.

Voltaren Emulgel wird angewendet zur örtlichen Behandlung von

- lokalisierten Formen des Weichteilrheumatismus wie Sehnen- und Sehnenscheidenentzündungen, Schulter-Arm-Beschwerden, Schleimbeutelentzündung, entzündlichen Prozessen im Umfeld der Gelenke;
- lokalisierten rheumatischen Erkrankungen wie z.B. Schmerzen und Entzündungen bei Gelenkserkrankungen im Bereich von Armen und Beinen und der Wirbelsäule;
- durch Gewalteinwirkung (Druck, Stoß) entstandenen Entzündungen der Sehnen, Bänder, Muskeln und Gelenke, wie z.B. Verstauchungen, Prellungen, Zerrungen, etwa bei Sport und Unfallverletzungen;
- zur Linderung der lokalen Beschwerden bei Entzündungen oberflächlicher Venen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Voltaren Emulgel beachten?

Voltaren Emulgel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Voltaren Emulgel sind.

- wenn Sie überempfindlich gegen Acetylsalicylsäure und/oder andere Rheuma-/Schmerzmittel (NSAR) sind oder bereits einmal eine allergische Reaktion auf solche Arzneimittel hatten.
- Bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren.
- In den letzten 3 Monaten einer Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Voltaren Emulgel anwenden.

Bei lokaler Anwendung ist die Wahrscheinlichkeit von systemischen Nebenwirkungen im Vergleich zur oralen Anwendung gering. Falls Voltaren Emulgel allerdings auf relativ großen Hautpartien und über längere Zeiträume angewendet wird, sind mögliche systemische Nebenwirkungen nicht auszuschließen. Eine solche Anwendung ist daher zu vermeiden, es sei denn, sie erfolgt auf ärztlichen Ratschlag (siehe auch "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

- Voltaren Emulgel darf nicht eingenommen werden!
- Tragen Sie Voltaren Emulgel nicht auf Hautwunden oder offene Verletzungen auf.
- Augen und Schleimhäute dürfen nicht mit Voltaren Emulgel in Berührung kommen.
- Die Verwendung von Schienen oder Verbänden, die üblicherweise für Verletzungen wie Verstauchungen eingesetzt werden, ist möglich; dies sollte aber nicht unter luftdicht abschließenden Verbänden (z.B. aus Kunststoff) verwendet werden.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie rauchen oder in der Nähe von offenen Flammen sind, da die Gefahr von schweren Verbrennungen besteht. Voltaren Emulgel enthält Paraffin, das potenziell entzündlich ist, wenn es sich auf Stoffen (Kleidung, Bettwäsche, Verbänden usw.) ablagert. Das Waschen von Kleidung und Bettwäsche kann die Produktrückstände verringern, aber nicht vollständig entfernen.
- Brechen Sie die Behandlung ab, wenn Sie nach der Anwendung einen Hautausschlag feststellen.

Anwendung von Voltaren Emulgel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei großflächiger äußerer Anwendung können Wechselwirkungen nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden. Da die Aufnahme des Wirkstoffes in den Kreislauf äußerst gering ist, sind Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sehr unwahrscheinlich.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft darf Voltaren Emulgel nicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2 „Voltaren Emulgel darf nicht angewendet werden“).

Während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft sollten Sie Voltaren Emulgel nur anwenden, wenn dies unbedingt notwendig ist und Ihr Arzt es Ihnen empfohlen hat. Wenn Sie während dieses Zeitraums eine Behandlung benötigen, sollte die niedrigste Dosis für möglichst kurze Zeit verwendet werden.

Orale Formen (z. B. Tabletten) von Voltaren können bei Ihrem ungeborenen Kind Nebwenwirkungen verursachen. Es ist nicht bekannt, ob für Voltaren Emulgel das gleiche Risko besteht, wenn es auf der Haut angewendet wird.

Während der Stillzeit soll Voltaren nur nach ärztlicher Empfehung und nur für kurze Zeit angewendet und nicht auf größere Hautpartien oder auf die Brust aufgetragen werden, da es nicht bekannt ist ob Diclofenac in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von Voltaren Emulgel gemäß den Dosierungsempfehlungen hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Voltaren Emulgel enthält Propylenglykol

Voltaren Emulgel enthält Propylenglykol, das Hautreizungen hervorrufen kann.

3. Wie ist Voltaren Emulgel anzuwenden?

Wenden Sie Voltaren Emulgel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Voltaren Emulgel ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Es darf nur auf gesunde und intakte Hautflächen (ohne offene Wunden oder Verletzungen) aufgetragen werden. Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen oder den Schleimhäuten. Falls Ihr Arzt es nicht anders verordnet hat, tragen Sie eine kirsch- bis walnussgroße Menge - je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle - (entspricht 2-4 g) von Voltaren Emulgel auf die betroffene Körperstelle auf und reiben das Gel leicht ein. Diesen Vorgang können Sie bis zu 3-4-mal täglich wiederholen.

Nach der Anwendung:
- Die Hände mit saugfähigem Papier (kein Feuchttuch) abwischen und danach waschen, es sei denn, die erkrankten Stellen befinden sich an den Händen. Das verwendete Papier soll danach im Hausmüll entsorgt werden.
- Warten Sie mit dem Duschen oder Baden, bis Voltaren Emulgel in die Haut eingezogen ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich die Beschwerden nach zwei Wochen nicht gebessert oder sogar verschlechtert haben, insbesondere bei andauernden Schmerzen und Schwellungen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit Voltaren Emulgel in der Altersgruppe unter 18 Jahren vorliegt, darf Voltaren Emulgel bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren gar nicht und bei Jugendlichen zwischen 14 und 18 Jahren nur unter ärztlicher Kontrolle und kleinflächig angewendet werden. Achten Sie bitte bei Kindern und Jugendlichen besonders auf eventuelle allgemeine Nebenwirkungen durch die Aufnahme des Wirkstoffes in den Kreislauf (z.B. Magenbeschwerden) und wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Voltaren Emulgel angewendet haben, als Sie sollten oder wenn Sie Voltaren Emulgel versehentlich eingenommen haben.

Wenn Sie versehentlich mehr Gel aufgetragen haben als empfohlen, wischen Sie das überschüssige Gel mit einem Tuch ab.

Wenn Sie Voltaren Emulgel versehentlich eingenommen haben, verständigen Sie bitte rasch einen Arzt. Es könnte eine ärztliche Behandlung erforderlich sein.

Bei Symptomen wie Erbrechen, Durchfall oder Blutungen informieren Sie umgehend einen Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Voltaren Emulgel vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Voltaren Emulgel Gel vergessen haben, können Sie dieses alsbald oder beim nächsten Mal nachholen. Allerdings sollten Sie die einfache, nicht die doppelte Menge anwenden, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein.

Wenn Sie bei sich die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen feststellen, **beenden Sie die Anwendung des Arzneimittels und informieren Sie sofort einen Arzt.**

Selten *(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*

- Hautentzündung mit Bläschenbildung

Sehr selten *(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*

- allergische Reaktionen wie Ausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag, Probleme bei Atmen oder Schlucken, Schwindel (Zeichen von Überempfindlichkeit)
- Schwellungen im Gesicht und im Halsbereich (Zeichen eines Angioödems)
- plötzliche Atemschwierigkeiten und Engegefühl in der Brust mit pfeifendem Atmen oder Husten (Zeichen von Asthma)

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen sind möglich:

Zu den weiteren Nebenwirkungen zählen die nachstehend angeführten. Wenn Sie solche Nebenwirkungen haben oder wenn sich diese verstärken, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Häufig *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- Ausschlag, Juckreiz, Rötung, Schwellung, Bläschenbildung, Brennen oder Abschuppen der Haut an der behandelten Stelle.

Sehr selten *(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):*

- verstärkte Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht.

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- Brennen an der Anwendungsstelle,
- trockene Haut

Wenn Voltaren Emulgel auf größere Flächen über längere Zeit aufgetragen wird, ist das Auftreten von systemischen Nebenwirkungen (vorwiegend im Magen-Darm-Trakt) nicht völlig auszuschließen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation

angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207,
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Voltaren Emulgel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen der Tube kann Voltaren Emulgel bis zum angegebenen Verfallsdatum angewendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Voltaren Emulgel enthält

Der Wirkstoff ist: Diclofenac.

100 g Emulgel enthalten: Diclofenac-Diethylamin 1,16 g entsprechend Diclofenac-Natrium 1 g (entspricht 1% Diclofenac-Natrium)

Die sonstigen Bestandteile sind: Carbomer, Macrogolcetylstearylether, Cocoylcaprylocaprat, Diethylamin, 2-Propanol, Paraffinöl, Parfumcreme, Propylenglykol, gereinigtes Wasser.

Wie Voltaren Emulgel aussieht und Inhalt der Packung

Gel (Ö/W-Emulsion) (weiß bis cremefarben, weich, homogen, creme-ähnlich)

ph-Wert: 7,0 – 8,0

In Aluminiumtuben zu 20 g, 40 g, 100 g.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmner und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Pharma GmbH, Wien

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25

90429 Nürnberg
Deutschland

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

Novartis Pharma GmbH, Wien

Z. Nr.: 1-18355

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.

Erklärungen zu den Anwendungsgebieten von Voltaren Emulgel

Weichteilrheumatismus:

Dieser Begriff umfasst sehr häufig auftretende rheumatische Krankheitsbilder. Es ist dabei nicht unmittelbar das Gelenk selbst betroffen, es handelt sich vielmehr um Erkrankungen (vor allem Entzündungen) der umgebenden Gewebe wie Muskel- und Fettgewebe, Sehnen, Gelenkskapsel und Schleimbeutel.

Rheumatische Erkrankungen

umfassen entzündliche oder durch Überbelastung verursachte Erkrankungen der Gelenke (vor allem im Bereich der Arme, Schultern, Knie, Wirbelsäule und des das Gelenk umgebenden Gewebes). Ursachen für solche Beschwerden können unter anderem Abnützungserscheinungen im Alter, Übergewicht, Stoffwechselstörungen oder Folgen von Verletzungen sein.