## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Voltaren Schmerzgel

**11,6 mg/g Gel**

**Für Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren**

**Wirkstoff: Diclofenac-N-Ethylethanamin**

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 3 - 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

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

# 1. Was ist Voltaren Schmerzgel und wofür wird es angewendet?

Voltaren Schmerzgel ist ein schmerzstillendes Arzneimittel mit dem Wirkstoff Diclofenac aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika/Analgetika (entzündungshemmendes Schmerzmittel).

## Anwendungsgebiet für Erwachsene

Zur symptomatischen Behandlung von Schmerzen:
- bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen in Folge stumpfer Traumen, z. B. Sport- und Unfallverletzungen;
- der gelenknahen Weichteile (z. B. Schleimbeutel, Sehnen, Sehnenscheiden, Bänder, Muskelansätze und Gelenkkapseln) bei Arthrose der Knie- und Fingergelenke;
- bei Epicondylitis (Entzündung der Sehnenansätze im Bereich des Ellenbogens, auch Tennisellenbogen bzw. Golferellenbogen genannt);
- bei akuten Muskelschmerzen z. B. im Rückenbereich.

## Anwendungsgebiet bei Jugendlichen ab 14 Jahren

Zur Kurzzeitbehandlung.

Zur lokalen, symptomatischen Behandlung von Schmerzen bei akuten Prellungen, Zerrungen oder Verstauchungen infolge eines stumpfen Traumas.

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

## Voltaren Schmerzgel darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac, Benzylbenzoat, Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol oder Linalool oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Atemproblemen (Asthma, Bronchospasmus), Hautreaktionen (Nesselsucht), laufender Nase oder Schwellungen von Gesicht oder Zunge nach der Einnahme/Anwendung von Acetylsalicylsäure oder einem anderen nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel (z. B. Ibuprofen) reagiert haben. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen oder Schleimhäuten.
- im letzten Schwangerschaftsdrittel.
- bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Wenn Voltaren Schmerzgel großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von Nebenwirkungen, die ein bestimmtes Organsystem oder auch den gesamten Organismus betreffen, nicht auszuschließen. Diese Nebenwirkungen sind vergleichbar mit solchen, die unter Umständen bei Einnahme anderer Diclofenac-haltiger Arzneimittel auftreten können. Voltaren Schmerzgel nicht ohne ärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen als den angegebenen anwenden.

Voltaren Schmerzgel darf nur auf intakte, nicht erkrankte oder verletzte Haut und nicht auf offene Wunden aufgetragen werden. Augen und Mundschleimhäute dürfen nicht mit dem Arzneimittel in Berührung kommen und es darf nicht eingenommen werden. Sollte Voltaren Schmerzgel in Ihre Augen gelangen, spülen Sie diese sorgfältig mit Wasser. Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls die Beschwerden anhalten.

Sie können einen Verband, jedoch keinen Okklusivverband (dicht abschließender Verband) benutzen. Vor Anlegen eines Verbandes sollte Voltaren Schmerzgel einige Minuten auf der Haut eintrocknen.

Bei akuten Zuständen, die mit starker Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, bei andauernden Gelenkbeschwerden oder bei heftigen Rückenschmerzen, die in die Beine ausstrahlen und/oder mit neurologischen Ausfallerscheinungen (z. B. Taubheitsgefühl, Kribbeln) verbunden sind, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Beschwerden, die sich nach 3 - 5 Tagen nicht verbessert haben oder sich verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen oder Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder chronischen bronchienverengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen, chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) oder an Überempfindlichkeit gegen andere Schmerz- und Rheumamittel aller Art leiden, sind Sie bei der Anwendung von Voltaren Schmerzgel durch Asthmaanfälle (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- oder Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Urtikaria eher gefährdet als andere Patienten. In diesem Fall darf Voltaren Schmerzgel nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen (Notfallbereitschaft) und direkter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Das Gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Sollte während der Behandlung mit Voltaren Schmerzgel ein Hautausschlag auftreten, beenden Sie die Behandlung.

Während der Behandlung kann es zu Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung kommen.

Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen.

## Kinder und Jugendliche

Voltaren Schmerzgel darf bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden.

## Anwendung von Voltaren Schmerzgel 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 bestimmungsgemäßer, äußerlicher Anwendung von Voltaren Schmerzgel sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

## Schwangerschaft und Stillzeit

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.

*Schwangerschaft:*

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte Voltaren Schmerzgel nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Im letzten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie Voltaren Schmerzgel nicht anwenden, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen für Mutter und Kind nicht auszuschließen ist.

*Stillzeit:*

Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Voltaren Schmerzgel sollte während der Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Hierbei sollte das Arzneimittel nicht im Brustbereich oder über einen längeren Zeitraum auf große andere Hautbereiche aufgetragen werden.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Voltaren Schmerzgel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## Voltaren Schmerzgel enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 200 mg Propylenglycol pro maximaler Einzeldosis von 4 g (entsprechend 50 mg/g). Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Wenden Sie Voltaren Schmerzgel nicht auf offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) an.

## Voltaren Schmerzgel enthält Duftstoffe

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Benzylbenzoat, Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol und Linalool, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

# 3. Wie ist Voltaren Schmerzgel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

| **Alter** | **Einzeldosis** | **Tagesgesamtdosis** |
|---|---|---|
| Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren | Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle ist eine kirsch- bis walnussgroße Menge, entsprechend 1 - 4 g Gel (11,6 – 46,4 mg Diclofenac-N-Ethylethanamin), erforderlich. | Die maximale Tagesdosis beträgt 16 g Gel (entsprechend 185,6 mg Diclofenac-N-Ethylethanamin). |

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist Voltaren Schmerzgel 3- bis 4-mal täglich anzuwenden.

Bei Beschwerden, die sich nach 3 – 5 Tagen nicht verbessert haben oder sich verschlechtern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Voltaren Schmerzgel zu stark oder zu schwach ist.

## Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich. Jedoch sollten ältere Menschen bei der Anwendung auf Nebenwirkungen besonders achten und ggf. mit ihrem Arzt oder Apotheker Rücksprache halten.

## Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion

Es ist keine Dosisreduktion erforderlich.

## Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 14 Jahren)

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren vor (siehe Abschnitt 2, „Voltaren Schmerzgel darf nicht angewendet werden“).

## Jugendliche (ab 14 Jahren)

Bei Jugendlichen im Alter von 14 Jahren und älter wird dem Patienten/den Eltern geraten, einen Arzt aufzusuchen, falls das Arzneimittel länger als 7 Tage zur Schmerzbehandlung benötigt wird oder die Symptome sich verschlechtern.

## Art der Anwendung

Voltaren Schmerzgel ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Nicht einnehmen!

Voltaren Schmerzgel auf die betroffene Körperregion dünn auftragen und leicht einreiben. Es sollte nicht mit Druck eingerieben werden. Anschließend sollten die Hände an einem Papiertuch abgewischt und dann gewaschen werden, außer diese sind die zu behandelnde Stelle. Das Papiertuch ist im Restmüll zu entsorgen.

Vor Anlegen eines Verbandes sollte Voltaren Schmerzgel einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Warten Sie auch vor dem Duschen oder Baden, bis das Gel auf der Haut getrocknet ist.

## Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach den Symptomen und der zugrundeliegenden Erkrankung. Voltaren Schmerzgel sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 1 – 3 Wochen angewendet werden.

Wenden Sie nicht mehr Voltaren Schmerzgel an als notwendig und nur für die minimal erforderliche Anwendungsdauer.

## Wenn Sie eine größere Menge Voltaren Schmerzgel angewendet haben, als Sie sollten

Aufgrund der geringen Aufnahme von Diclofenac in den Gesamtorganismus bei begrenzter Anwendung auf der Haut ist eine Überdosierung unwahrscheinlich.

Bei deutlicher Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte das Gel wieder entfernt (z. B. mit einem Papiertuch) und mit Wasser abgewaschen werden.

Bei versehentlichem Verschlucken (z. B. auch bei Kindern) von Voltaren Schmerzgel wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, der über geeignete Maßnahmen entscheiden wird.

**Wenn Sie die Anwendung von Voltaren Schmerzgel vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, 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.

Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben, wenden Sie Voltaren Schmerzgel nicht weiter an und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf:

*Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*
– Hautentzündung mit Blasenbildung (Bullöse Dermatitis)

*Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*
– pfeifender Atem, Kurzatmigkeit oder Engegefühl in der Brust (Asthma)
– Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen (Angioödem)

Weitere Nebenwirkungen sind möglich:

*Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*
– Hautausschlag, Ekzem, Hautrötung (Erythem), Dermatitis (einschließlich Kontaktdermatitis), Juckreiz (Pruritus)

*Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*
– Schuppenbildung, Austrocknen der Haut, Schwellung (Ödem)

*Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*
– pustelartiger Hautausschlag
– Magen-Darm-Beschwerden
– Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Nesselsucht)
– Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung (Photosensibilisierung)

Wenn Voltaren Schmerzgel großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von systemischen Nebenwirkungen (z. B. renale, hepatische oder gastrointestinale Nebenwirkungen, systemische Überempfindlichkeitsreaktionen), wie sie unter Umständen nach systemischer Anwendung Diclofenac-haltiger Arzneimittel auftreten können, nicht auszuschließen.

Benzylbenzoat, Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen feststellen oder vermuten, wenden Sie Voltaren Schmerzgel nicht weiter an und informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

# 5. Wie ist Voltaren Schmerzgel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Das Arzneimittel ist nach dem Öffnen 3 Jahre, aber höchstens bis zu dem auf der Packung genannten Verfalldatum, haltbar. Tube nach Gebrauch auf dem Deckel stehend aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

# 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## Was Voltaren Schmerzgel enthält

Der Wirkstoff ist: Diclofenac-N-Ethylethanamin 11,6 mg in 1 g Gel (entsprechend 10 mg Diclofenac-Natrium).

Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser; 2-Propanol; Propylenglycol; Cocoylcaprylocaprat (Ph.Eur.); Paraffin; Cetomacrogol; Carbomer 974 P; N-Ethylethanamin; Parfumcreme (enthält Benzylbenzoat).

## Wie Voltaren Schmerzgel aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis leicht milchiges Gel

Packungen zu 60 g, 120 g, 150 g und 180 g Gel

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Haleon Germany GmbH

80258 München

Tel.: 0800 664 5626

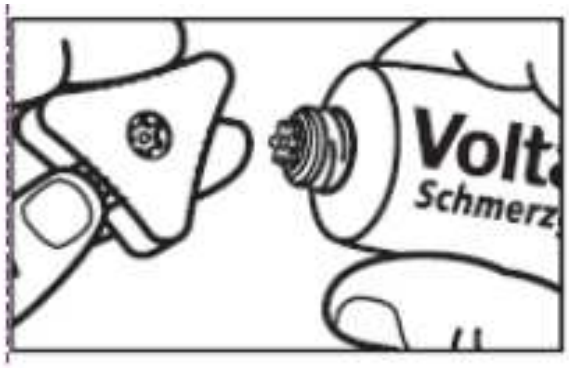
E-Mail: mystory.de@haleon.com

## Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.

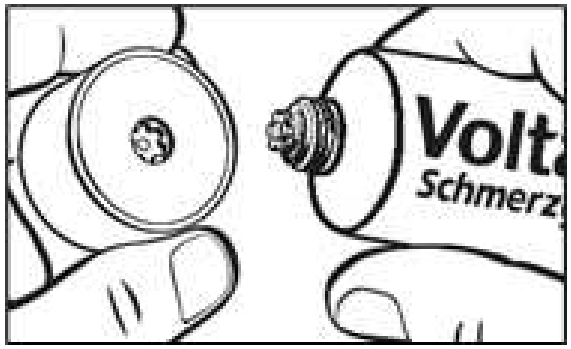
A 80-0

Liebe Anwenderin, lieber Anwender,

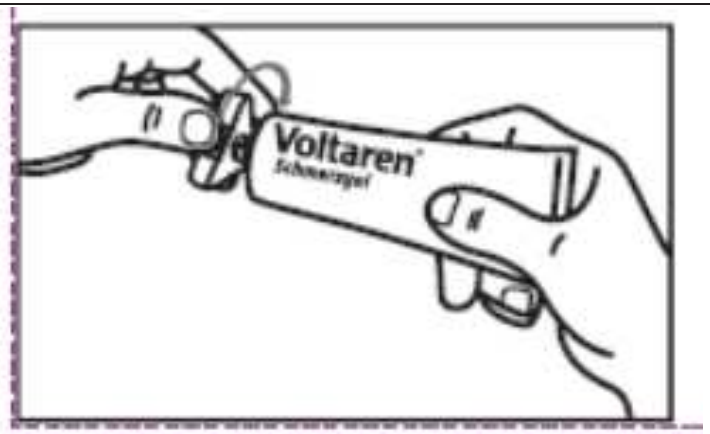
vor der ersten Anwendung, öffnen Sie die Tube bitte wie folgt:



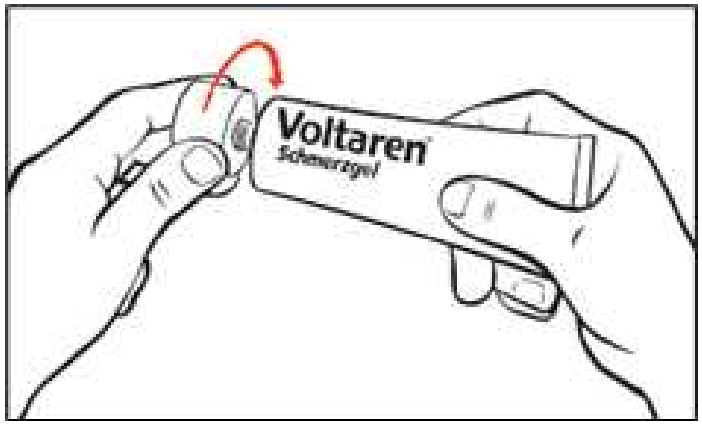

Bzw.




Drehen Sie die Verschlusskappe von der Tube ab.
Sie öffnen den Sicherheitsverschluss, indem Sie die Vertiefung an der Außenseite der Verschlusskappe fest auf den Sicherheitsverschluss an der Tube drücken.
Bitte öffnen Sie den Sicherheitsverschluss nicht mit einer Schere oder anderen scharfen Gegenständen!




Bzw.




Entfernen Sie nun durch ein kurzes, festes Drehen den Sicherheitsverschluss an der Tubenöffnung.
Nun können Sie Ihr Voltaren Schmerzgel wie gewohnt anwenden.
Nach Gebrauch die Tube auf der Verschlusskappe stehend aufbewahren.

PatientenInfo-Service /