Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Voltaren Emulgel

1,16 % 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.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 ist ein schmerzstillendes Arzneimittel mit dem Wirkstoff Diclofenac aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika/Analgetika (entzündungshemmendes Schmerzmittel).

Anwendungsgebiet für Erwachsene
Zur äußerlichen symptomatischen Behandlung von Schmerzen:
- bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen infolge 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 Sehnenentzündung im Bereich des Ellenbogens, häufig Tennisellenbogen genannt (Epikondylitis);
- bei akuten Muskelschmerzen, z. B. im Rückenbereich.

Zur äußerlichen Behandlung von Schmerzen, Entzündungen und Schwellungen bei:
- Entzündung oberflächlicher Venen (Thrombophlebitis superficialis).

Anwendungsgebiet bei Jugendlichen über 14 Jahren
Zur Kurzzeitbehandlung.
Zur lokalen, symptomatischen Behandlung von Schmerzen bei akuten Prellungen, Zerrungen oder Verstauchungen infolge eines stumpfen Traumas.

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

Voltaren Emulgel 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. Augen und Schleimhäute sollen nicht mit dem Präparat in Berührung kommen. Es sollte daher insbesondere bei Kindern darauf geachtet werden, dass die Hände nicht mit den mit Voltaren Emulgel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt kommen.
- über längere Zeit und großflächig in der Stillzeit.
- im letzten Drittel der Schwangerschaft.
- bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren.

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

Wenn Voltaren Emulgel 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 Emulgel nicht ohne ärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen als den angegebenen anwenden.

Voltaren Emulgel 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 Emulgel in Ihre Augen gelangen, spülen Sie diese sorgfältig mit Wasser. Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls die Beschwerden anhalten.

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung ist erforderlich 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 bis 5 Tagen nicht verbessert haben oder sich verschlimmern, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen oder Nasenschleimhautschwellung (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 Emulgel 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 Emulgel 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 Emulgel ein Hautausschlag auftreten, brechen Sie die Behandlung ab.

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

Bei Anwendung von Voltaren Emulgel zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte 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 Emulgel 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 Emulgel nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.
Im letzten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie Voltaren Emulgel 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 Emulgel 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 die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Voltaren Emulgel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Voltaren Emulgel 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 Emulgel nicht auf offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) an.

Voltaren Emulgel 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 Emulgel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 Emulgel 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 Emulgel 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 Emulgel darf nicht angewendet werden“).

Jugendliche (ab 14 Jahren)
Bei Jugendlichen im Alter von 14 Jahren oder älter wird dem Patienten / den Eltern geraten, einen Arzt aufzusuchen, falls sich die Symptome verschlechtern.

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

Voltaren Emulgel 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 Emulgel einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Warten Sie auch vor dem Duschen oder Baden, bis das Gel auf der Haut getrocknet ist.

Verwenden Sie Voltaren Emulgel nur auf unverletzter Haut. Offene Wunden, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie Augen und Schleimhäute sollen nicht mit dem Arzneimittel in Berührung kommen. Es sollte daher insbesondere bei Kindern darauf geachtet werden, dass die Hände nicht mit den mit Voltaren Emulgel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt kommen.

Dauer der Anwendung
In der Regel ist in Abhängigkeit von den Symptomen und der zugrundeliegenden Erkrankung eine Anwendungsdauer über 1 - 3 Wochen ausreichend. Bei einer längerfristigen Anwendung sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, dieser entscheidet dann in Abhängigkeit von Indikation und Symptomen über die Anwendungsdauer. Es wird empfohlen, dass der Behandlungsverlauf nach 2 Wochen überprüft wird. Wenden Sie nicht mehr Voltaren Emulgel an als notwendig und nur für die minimal erforderliche Anwendungsdauer.

Wenn Sie eine größere Menge Voltaren Emulgel 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 Emulgel wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, der über geeignete Maßnahmen entscheiden wird.

Wenn Sie die Anwendung von Voltaren Emulgel 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 Emulgel 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 Emulgel 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 Emulgel 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 Emulgel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen das 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.

Tuben: 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.

Dose für Spender: Haltbarkeit nach Anbruch 16 Wochen. Dose für Spender vor Licht schützen.

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 Emulgel enthält
Der Wirkstoff ist Diclofenac-N-Etyhlethanamin 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 Emulgel aussieht und Inhalt der Packung
Weißes bis leicht milchiges Gel

Packungen (Tuben) mit 50 g Gel und 100 g Gel
Dose für Spender mit 1000 g Gel

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
✉ 80258 München
Barthstraße 4, 80339 München
Telefon (089) 78 77-209
Telefax (089) 78 77-304
E-Mail: medical.contactcenter@gsk.com

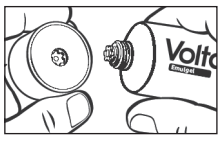
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020

Eigenschaften

Voltaren Emulgel ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Mittel zur äußeren Anwendung. Es vereinigt durch eine spezielle Herstellung die positiven Eigenschaften von Gel und Creme – einen angenehm kühlenden Effekt und die Möglichkeit des Einmassierens – ohne fettende Rückstände zu hinterlassen. Bei der Anwendung von Voltaren Emulgel entstehen ausreichend hohe Wirkstoffkonzentrationen im entzündeten Körpergewebe unter der Auftragungsstelle, wobei gegenüber der oralen Einnahme der Gesamtorganismus weitestgehend geschont wird. Voltaren Emulgel eignet sich daher besonders zur Anwendung bei allen lokalisierten, schmerzhaften Schwellungen im Zusammenhang mit rheumatischen Erkrankungen, Verletzungen ohne offene Wunden sowie bei Entzündungen oberflächlicher Venen.

62000000063437
A 73-0

Liebe Anwenderin, lieber Anwender,
vor der ersten Anwendung, öffnen Sie die Tube bitte wie folgt:



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!

Entfernen Sie nun durch ein kurzes, festes Drehen den Sicherheitsverschluss an der Tubenöffnung.
Nun können Sie Ihr Voltaren Emulgel wie gewohnt anwenden.

Nach Gebrauch die Tube auf der Verschlusskappe stehend aufbewahren.

Marken sind Eigentum von oder
lizenziert an GSK