Packungsbeilage: Information für den Anwender

Voltaren
Schmerzgel forte®

23,2 mg/g Gel
Für Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren
Wirkstoff: Diclofenac, Diethylaminsalz

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 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.
- Wenn Sie sich nach 3 – 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST VOLTAREN SCHMERZGEL FORTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

Anwendungsgebiet bei Jugendlichen über 14 Jahren und Erwachsenen
Zur lokalen, symptomatischen Behandlung von Schmerzen bei akuten Prellungen, Zerrungen oder Verstauchungen infolge eines stumpfen Traumas, z. B. Sport- und Unfallverletzungen.

Bei Jugendlichen über 14 Jahren ist das Arzneimittel zur Kurzzeitbehandlung vorgesehen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VOLTAREN SCHMERZGEL FORTE BEACHTEN?

Voltaren Schmerzgel forte darf nicht angewendet werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Diclofenac, einen der unter „6. Inhalt der Packung und weitere Informationen“ genannten sonstigen Bestandteile oder gegen andere Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen, Fieber oder Entzündungen, wie Ibuprofen oder Acetylsalicylsäure (ein Wirkstoff, der u. a. zur Unterdrückung der Blutgerinnung verwendet wird) sind. Symptome einer allergischen Reaktion auf diese Arzneimittel können sich unter anderem durch: pfeifenden Atem oder Kurzatmigkeit (Asthma); Hautausschläge mit Bläschenbildung und Nesselsucht; Schwellung von Gesicht oder Zunge, laufende Nase äußern.
- bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Propylenglycol, 2-Propanol und/oder dem eukalyptushaltigen Parfum;
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut, sowie auf Ekzemen oder Schleimhäuten;
- im letzten Schwangerschaftsdrittel;
- bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren.

Wenden Sie Voltaren Schmerzgel forte nicht an, wenn einer der vorgenannten Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Voltaren Schmerzgel forte anwenden.
Voltaren Schmerzgel forte darf nur auf intakte, nicht erkrankte oder verletzte Haut aufgetragen werden.

Sie können einen Verband benutzen, jedoch von der Anwendung eines Okklusiv-Verbandes (dicht abschließender Verband) wird abgeraten. Vor Anlegen eines Verbandes sollte Voltaren Schmerzgel forte 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 – 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 forte 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 forte 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 forte ein Hautausschlag auftreten, brechen Sie die Behandlung ab.

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

Anwendung von Voltaren Schmerzgel forte zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei bestimmungsgemäßer, äußerlicher Anwendung von Voltaren Schmerzgel forte 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 forte nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.
Im letzten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie Voltaren Schmerzgel forte 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 forte 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.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Voltaren Schmerzgel forte
Voltaren Schmerzgel forte enthält Propylenglycol und Butylhydroxytoluol. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. WIE IST VOLTAREN SCHMERZGEL FORTE ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist Voltaren Schmerzgel forte 2-mal täglich (bevorzugt morgens und abends) anzuwenden.

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Jugendliche ab 14 Jahren und Erwachsene	Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle - eine kirsch- bis walnussgroße Menge, entsprechend 1 – 4 g Gel (23,2 – 92,8 mg Diclofenac, Diethylaminsalz)	8 g Gel (entsprechend 185,6 mg Diclofenac, Diethylaminsalz)

Art der Anwendung
Voltaren Schmerzgel forte auf die betroffene Körperregion dünn auftragen und leicht einreiben. Es sollte nicht mit Druck eingerieben werden. Anschließend sollten die Hände gewaschen werden, außer diese wären die zu behandelnde Stelle.
Vor Anlegen eines Verbandes sollte Voltaren Schmerzgel forte einige Minuten auf der Haut eintrocknen.

Dauer der Anwendung
In der Regel ist in Abhängigkeit von den Symptomen eine Anwendungsdauer über 1 – 3 Wochen ausreichend. Für eine darüber hinausgehende Behandlungsdauer liegen keine Untersuchungen vor.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Voltaren Schmerzgel forte 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).

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.

Wenn Sie eine größere Menge Voltaren Schmerzgel forte angewendet haben, als Sie sollten
Da bei der äußerlichen Anwendung von Voltaren Schmerzgel forte der Gesamtorganismus weitestgehend geschont wird, ist auch bei großflächiger und länger dauernder Anwendung eine Überdosierung äußerst unwahrscheinlich.

Bei deutlicher Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte das Gel wieder entfernt und mit Wasser abgewaschen werden.

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

Wenn Sie die Anwendung von Voltaren Schmerzgel forte vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben, wenden Sie Voltaren Schmerzgel forte nicht weiter an und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf.
Selten: Hautentzündung mit Blasenbildung (Bullöse Dermatitis).
Sehr selten: pfeifender Atem, Kurzatmigkeit oder Engegefühl in der Brust (Asthma), Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen (Angioödem).

Andere mögliche Nebenwirkungen sind in der Regel leicht, vorübergehend und harmlos (fragen Sie einen Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie beunruhigt sind).
Häufig: Hautausschlag, Ekzem, Hautrötung (Erythem), Dermatitis (einschließlich Kontaktdermatitis), Juckreiz (Pruritus).
Sehr selten: pustelartiger Hautausschlag, Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Nesselsucht), Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung (Photosensibilisierung).

Wenn Voltaren Schmerzgel forte 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.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen feststellen oder vermuten, wenden Sie Voltaren Schmerzgel forte 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 FORTE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Das Arzneimittel ist nach dem Öffnen 3 Jahre, aber höchstens bis zu dem auf der Packung genannten Verfallsdatum, haltbar.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Voltaren Schmerzgel forte enthält
Der Wirkstoff ist Diclofenac, Diethylaminsalz 23,2 mg in 1 g Gel (entsprechend 20 mg Diclofenac-Natrium).

Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser; 2-Propanol; Propylenglycol; Cocoylcaprylocaprat; Paraffin; Macrogolcetylstearylether; Carbomer; Diethylamin; Oleylalkohol; eukalyptushaltiges Parfum; Butylhydroxytoluol.

Wie Voltaren Schmerzgel forte aussieht und Inhalt der Packung
Weißes bis leicht milchiges Gel zur äußerlichen Anwendung

Packungen zu 100 g und 150 g Gel.

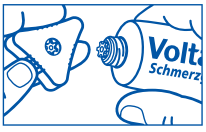
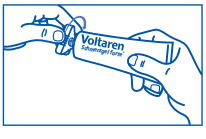
Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Novartis Consumer Health GmbH
81366 München
Zielstattstraße 40, 81379 München
Telefon (089) 78 77-0
Telefax (089) 78 77-444
E-Mail: medical.contactcenter@novartis.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.

P111824 / A 50-1
DE 149179 - DE 911337

NOVARTIS

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

	Die dreieckige Verschlusskappe greifen Sie mit 3 Fingern an den geriffelten Stellen, drehen sie dann um eine halbe Drehung gegen den Uhrzeigersinn und ziehen dann 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 Schmerzgel forte wie gewohnt anwenden. Nach Gebrauch die Tube auf der Verschlusskappe stehend aufbewahren.