Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Solaraze 3% Gel
Diclofenac-Natrium 3% m/m

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

1. Was ist Solaraze und wofür wird es angewendet?

Solaraze ist ein nicht-steroidales, entzündungshemmendes dermatologisches Gel. Solaraze Gel wird auf die Haut aufgetragen, um ein als aktinische oder solare Keratose bekanntes Hautproblem zu behandeln, das durch ausgiebige Sonnenaussetzung über einen langen Zeitraum hinweg verursacht wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Solaraze beachten?

Solaraze darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie nach Einnahme von Aspirin oder einem anderen nicht-steroidalen entzündungshemmenden Wirkstoff jemals eine allergische Reaktion wie zum Beispiel einen Hautausschlag (Nesselausschlag), Atemprobleme (Keuchen) oder eine laufende Nase (allergische Rhinitis) bei sich festgestellt haben.
- wenn Sie in den letzten 3 Schwangerschaftsmonaten sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Solaraze anwenden.

- Die Möglichkeit systemischer Nebenwirkungen nach Auftragen von Solaraze kann nicht ausgeschlossen werden, wenn das Produkt auf großen Hautarealen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:
  - ein Magen-Darm-Geschwür oder Magen-Darm-Blutungen haben oder in der Vergangenheit hatten,
  - Herz-, Leber- oder Nierenprobleme haben,

- irgendeine Art von Blutungsstörung haben oder leicht Blutergüsse bekommen.
- Während der Anwendung von Solaraze ist sowohl direkte Sonneneinwirkung als auch der Besuch von Sonnenstudios zu vermeiden. Das Produkt bei Auftreten von Hautreaktionen absetzen.
- Nicht auf Wunden, infizierte Haut oder Ekzeme auftragen.
- Solaraze darf nicht in die Augen gelangen oder mit der Mund- oder Nasenschleimhaut in Berührung kommen und darf nicht geschluckt werden. Wenn Solaraze versehentlich verschluckt wurde, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- Setzen Sie Solaraze ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen ein ausgedehnter Hautauschlag entwickelt.
- Wenn Sie Diclofenac-haltige Produkte auf die Haut aufgetragen haben, können Sie einen luftdurchlässigen (nicht-okklusiven) Verband verwenden. Verwenden Sie keine luftundurchlässigen, okklusiven Verbandstoffe.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von Solaraze Ihren Arzt um Rat, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten. Solaraze kann in den ersten sechs Schwangerschaftsmonaten mit Vorsicht angewendet werden, darf jedoch während der letzten 3 Schwangerschaftsmonate **nicht** mehr verwendet werden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Solaraze kann während der Stillzeit mit Vorsicht verwendet werden, darf jedoch nicht auf die Brust aufgetragen werden.

Wenn Sie schwanger sind, vorhaben, schwanger zu werden, oder stillen und Ihr Arzt die Behandlung für angemessen erachtet, darf Solaraze auf nicht mehr als ein Drittel Ihres Körpers aufgetragen und nicht länger als drei Wochen angewendet werden.

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

3. Wie ist Solaraze anzuwenden?

- Solaraze ist für Kinder nicht geeignet.
- Wenden Sie Solaraze immer genau nach der Anweisung des Arztes an.
- Vor Gebrauch die über der Tubenöffnung befindliche Aluminium-Membran mit dem Deckel durchstechen.
- Verteilen Sie vorsichtig eine kleine Menge Gel auf die zu behandelnde Hautfläche. Die benötigte Gelmenge variiert in Abhängigkeit von der Größe des zu behandelnden Bereichs. Gewöhnlich reichen 0,5 Gramm Gel (entspricht in etwa der Größe einer Erbse) für einen Bereich (5 cm x 5 cm) aus. Es sollte jedoch nicht mehr als insgesamt 8 Gramm pro Tag angewendet werden.
- Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, kann Solaraze zweimal täglich aufgetragen werden. Beim Auftragen des Gels auf die Haut werden Sie eventuell einen leichten Kühleffekt feststellen.
- Der übliche Behandlungszeitraum beträgt 60 bis 90 Tage. Die maximale Wirkung wurde bei einer Behandlungsdauer von ca. 90 Tagen erzielt. Eine vollständige Heilung kann eventuell erst ca. einen Monat nach Beendigung der Behandlung erfolgen.
- Waschen Sie Ihre Hände nach dem Auftragen des Gels, es sei denn, Ihre Hände sind der zu behandelnde Bereich.

Wenn Sie eine größere Menge Solaraze angewendet haben, als Sie sollten
Entfernen Sie überschüssiges Gel durch Abwaschen mit Wasser.

Wenn Sie die Anwendung von Solaraze vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Solaraze vergessen haben, fahren Sie mit der vorschriftsmäßigen Anwendung fort. Verwenden Sie jedoch keinesfalls die doppelte Menge Gel, um die vergessene Anwendung nachzuholen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sollten Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben, hören Sie mit der Anwendung von Solaraze auf und kontaktieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt:
Hautausschlag (Nesselausschlag), Atemprobleme (Keuchen); Schwellung des Gesichtes; laufende Nase (Allergische Rhinitis). Diese Symptome zeigen an, dass Sie eventuell allergisch auf Solaraze sind.

Falls eine der folgenden bekannten Nebenwirkungen Sie stark beeinträchtigt oder länger als ein paar Tage anhält, sollten Sie mit der Anwendung von Solaraze aufhören und Ihren Arzt kontaktieren: Jucken, Hautausschlag, Hautrötung, Entzündung, Kontaktdermatitis, Schmerzen und Blasenbildung.

Andere häufige Nebenwirkungen: (treten bei 1 bis 10 von 100 Patienten auf)
Reizung oder Kribbeln an der Behandlungsstelle, Bindehautentzündung, Allergie, ein schmerzhaftes Gefühl beim Berühren der Haut, Ameisenlaufen, Muskelsteifigkeit, Hautentzündung, Ekzem, trockene Haut, Schwellung, Hautausschlag (einschließlich Schuppen- oder Blasenbildung), schlaffe Haut und Hautgeschwür.

Gelegentliche Nebenwirkungen: (treten bei 1 bis 10 von 1.000 Patienten auf)
Augenschmerzen, tränende/trockene Augen, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Haarausfall, Schwellungen im Gesicht, starke Blutung oder fettige Haut, ein Masern-ähnlicher Hautausschlag.

Seltene Nebenwirkungen: (treten bei 1 bis 10 von 10.000 Patienten auf)
Hautentzündung mit großen Blasen.

Sehr seltene Nebenwirkungen: (treten bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auf)
Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Probleme mit den Nieren, Atembeschwerden (Asthma), infizierter Hautausschlag, Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht.

Es wurde über eine vorübergehende Verfärbung der Haare am Verabreichungsort berichtet. Diese Erscheinung wird nach Absetzen der Behandlung meist aufgehoben.

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 Solaraze aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

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 Solaraze enthält

- Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium. Ein Gramm Gel enthält 30 mg Diclofenac-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumhyaluronat, Benzylalkohol, Alpha-Hydro-omega-methoxypoly(oxyethylen) und Gereinigtes Wasser.

Wie Solaraze aussieht und Inhalt der Packung

Solaraze Gel ist ein klares, durchsichtiges, farbloses oder schwach gelbes Gel in Tuben zu 25 g, 50 g, 60 g, 90 g oder 100 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanien

Mitvertrieb:

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Telefon: (040) 72704-0
Telefax: (040) 72704-329
info@almirall.de
www.almirall.de

Der Hersteller ist Almirall Hermal GmbH, Scholtzstraße 3, D-21465 Reinbek, Deutschland.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.