GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Voltaren®
Spray

4 % Spray
zur Anwendung auf der Haut, Lösung
Für Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren
Wirkstoff: Diclofenac-Natrium

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

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST VOLTAREN SPRAY UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Voltaren Spray enthält den Wirkstoff Diclofenac-Natrium, der zu der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAR) gehört.

Anwendungsgebiet bei Erwachsenen
Zur lokalen, symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßigen Schmerzen und Entzündungen nach akuten stumpfen Verletzungen kleiner und mittelgroßer Gelenke und der gelenknahen Strukturen.

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 SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VOLTAREN SPRAY BEACHTEN?

Voltaren Spray darf nicht angewendet werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Diclofenac, einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile (z. B. Erdnuss, Soja) 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.
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen oder Schleimhäuten.
- bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren.
- in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft - bitte beachten Sie den Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit".

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Voltaren Spray ist erforderlich, wenn Sie Magengeschwüre, Leber- oder Nierenprobleme, Blutungsneigung oder Darmentzündungen haben oder gehabt haben.
- Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Voltaren Spray ist erforderlich, wenn Sie an Bronchialasthma oder an anderen Allergien leiden.
- Das Spray nicht in die Augen, die Nase oder den Mund und auf offene Wunden oder erkrankte Hautflächen sprühen. Falls Sie das Spray versehentlich in die Augen bekommen haben, spülen Sie Ihre Augen gründlich mit klarem Wasser und wenden Sie sich bei Beschwerden an einen Arzt.
- Voltaren Spray darf nicht verschluckt werden.
- Sollte während der Behandlung mit Voltaren Spray ein Hautausschlag auftreten, beenden Sie die Behandlung.
- Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen.

Wenn Voltaren Spray 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.
Sie können einen Verband benutzen, jedoch von der Anwendung eines Okklusiv-Verbandes (dicht abschließender Verband) wird abgeraten. Vor Anlegen eines Verbandes sollte Voltaren Spray einige Minuten auf der Haut eintrocknen.
Wenn Sie sich nicht sicher sind was Sie tun sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung von Voltaren Spray zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.
Bei bestimmungsgemäßer, äußerlicher Anwendung von Voltaren Spray 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 Spray nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.
Im letzten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie Voltaren Spray 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 Spray 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
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Voltaren Spray
Voltaren Spray enthält Propylenglycol, das Hautreizungen verursachen kann und Pfefferminzöl, das allergische Reaktionen verursachen kann.

3. WIE IST VOLTAREN SPRAY ANZUWENDEN?

Wenden Sie Voltaren Spray 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.
Für Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre:
- Die übliche Dosis beträgt 3-mal täglich 4 – 5 Sprühstöße Voltaren Spray.

- Die Anzahl der Sprühstöße richtet sich nach der Größe der zu behandelnden Fläche.
- Die maximale Tagesdosis beträgt 15 Sprühstöße. Die maximale Einzeldosis darf 5 Sprühstöße nicht überschreiten.

Voltaren Spray darf nur äußerlich angewendet werden (zur Anwendung auf der Haut). Es darf nur auf unverletzte Haut aufgetragen werden. Es ist wichtig, dass Sie Voltaren Spray richtig anwenden. Folgen Sie den Anweisungen sorgfältig.

- Entfernen Sie die Schutzkappe.
- Sprühen Sie die vorgeschriebene Zahl an Sprühstößen auf die schmerzende oder geschwollene Stelle auf – halten Sie die Flasche senkrecht, da Voltaren Spray nicht kopfüber sprüht.
- Reiben Sie Voltaren Spray leicht in die Haut ein. Anschließend sollten die Hände gewaschen werden, außer, dass diese die zu behandelnde Stelle sind.
- Warten Sie, bis Voltaren Spray getrocknet ist, bevor Sie die Haut mit Kleidung oder einer Bandage bedecken. Solange das Spray noch nicht getrocknet ist, kann es Ihre Kleidung verfärben.
- Beenden Sie die Behandlung, wenn die Schmerzen und Schwellungen abgeklungen sind.
- Wenn sich Ihre Beschwerden innerhalb von 3 Tagen nicht bessern oder sich verschlechtern, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verbessern aber nicht vollständig abklingen, sollten Sie Voltaren Spray ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt nicht länger als 7 Tage anwenden.
- Kinder und Jugendliche (unter 14 Jahre)
  Es liegen keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren vor (siehe Abschnitt 2).

Hinweis: Die Verpackung enthält systembedingt eine leichte Überfüllung, sodass trotz verbleibender Restmenge in jedem Fall die angegebene Menge von 25 g entnommen werden kann.

Wenn Sie eine größere Menge von Voltaren Spray angewendet haben, als Sie sollten

Da bei der äußerlichen Anwendung von Voltaren Spray 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 Voltaren Spray wieder entfernt und mit Wasser abgewaschen werden.

- Bei versehentlichem Verschlucken von Voltaren Spray, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, der über geeignete Maßnahmen entscheiden wird.

Wenn Sie die Anwendung von Voltaren Spray vergessen haben

Wurde einmal die Anwendung von Voltaren Spray vergessen, wenden Sie Voltaren Spray entweder sofort an oder warten Sie bis zum gewohnten Zeitpunkt entsprechend der vorgegebenen Dosierung.

- Sollten Sie sich unsicher sein, was zu tun ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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 der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Sehr selten: pustelartiger Hautausschlag.

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Nesselsucht); Gesichtsschwellung (Angioödem).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Sehr selten: Asthma.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Sehr selten: Magen-Darm-Beschwerden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig: Hautausschlag, Ekzem, Hautrötung (Erythem), Dermatitis (einschließlich Kontaktdermatitis), Juckreiz (Pruritus)*.
Gelegentlich: Schuppenbildung, Austrocknen der Haut, Ödem.
Selten: Hautentzündung mit Blasenbildung (Bullöse Dermatitis).
Sehr selten: Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung (Photosensibilisierung).

*Pruritus wurde mit einer Häufigkeit von 0,9 % in einer klinischen Studie berichtet. In dieser wurden 236 Patienten mit Knöchelverstauchung 14 Tage lang 3-mal täglich mit 4 – 5 Sprühstößen Voltaren Spray (120 Patienten) oder Placebo (116 Patienten) behandelt.

Wenn Voltaren Spray 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 (z.B. Magen-, Leber-, Nierenbeschwerden, systemische Überempfindlichkeitsreaktionen), nicht auszuschließen. Diese Nebenwirkungen sind vergleichbar mit solchen, die unter Umständen bei Einnahme anderer Diclofenac-haltiger Arzneimittel auftreten können.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen feststellen oder vermuten, wenden Sie Voltaren Spray 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 SPRAY AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen Voltaren Spray nach Anbruch der Flasche nicht länger als 6 Monate verwenden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Voltaren Spray enthält

Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium. 1 g Voltaren Spray enthält 40 mg Diclofenac-Natrium (8 mg pro Sprühstoß). Die sonstigen Bestandteile sind 2-Propanol; entölte Phospholipide aus Sojabohnen; Ethanol; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat; Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriumedetat; Propylenglycol; Pfefferminzöl (enthält Menthol und Cineol); Palmitoylascorbinsäure; Salzsäure 10%; Natriumhydroxid; gereinigtes Wasser.

Wie Voltaren Spray aussieht und Inhalt der Packung

Voltaren Spray ist eine goldgelbe, transparente Lösung zur Anwendung auf der Haut, die nach dem Aufsprühen eine Gel-ähnliche Beschaffenheit annimmt. Jede Sprayflasche enthält 25 g der Lösung.

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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.

8008.82.00/01 - DE 935499
P 111718 / A70-0
CHDE/CHVOLT/0101/17