Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Voltaren Schmerzgel forte

23,2 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 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 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?

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

Anwendungsgebiet bei Jugendlichen ab 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 allergisch gegen Diclofenac oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- 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 forte anwenden.

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

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

Anwendung von Voltaren Schmerzgel forte 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 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:

Wenden Sie Voltaren Schmerzgel forte nicht an, wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen für Mutter und Kind nicht auszuschließen ist. Während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft sollten Sie Voltaren Schmerzgel forte nur anwenden, wenn es unbedingt notwendig ist und Ihr Arzt es Ihnen empfohlen hat. Wenn Sie während dieses Zeitraums eine Behandlung benötigen, sollte die niedrigste Dosis für möglichst kurze Zeit verwendet werden.

Orale Darreichungsformen (z. B. Tabletten) von Voltaren Schmerzgel forte können bei Ihrem ungeborenen Kind Nebenwirkungen verursachen. Es ist nicht bekannt, ob für Voltaren Schmerzgel forte das gleiche Risiko besteht, wenn es auf der Haut angewendet wird.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

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

Voltaren Schmerzgel forte enthält Butylhydroxytoluol

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Voltaren Schmerzgel forte enthält Duftstoffe

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

3. Wie ist Voltaren Schmerzgel forte 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 (23,2 – 92,8 mg Diclofenac-N-Ethylethanamin), erforderlich.	Die maximale Tagesdosis beträgt 8 g Gel (entsprechend 185,6 mg Diclofenac-N-Ethylethanamin).

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

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

Voltaren Schmerzgel forte auf die betroffene Körperregion dünn auftragen und leicht einreiben. Anschließend sollten die Hände an einem Papiertuch abgewischt und dann gewaschen werden, außer diese sind die zu behandelnde Stelle. Das Papiertuch ist im Restmüll und nicht in der Toilette zu entsorgen, um zu verhindern, dass ungenutztes Produkt ins Abwassersystem gelangt.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Wenn versehentlich zu viel Gel angewendet wurde, sollte das überschüssige Gel mit einem Papiertuch abgewischt und im Restmüll entsorgt werden.

Vor dem Ankleiden bzw. vor Anlegen eines Verbandes sollte das Gel einige Minuten auf der Haut eintrocknen.

Wenn Sie duschen oder baden, sollten Sie Voltaren Schmerzgel forte erst anschließend anwenden.

Dauer der Anwendung

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

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

Wenn Sie eine größere Menge Voltaren Schmerzgel forte 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 überschüssige Gel mit einem Papiertuch entfernt und im Restmüll entsorgt werden.

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

Wenn Sie die Anwendung von Voltaren Schmerzgel forte 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 forte 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 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.

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.

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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 forte enthält

Der Wirkstoff ist: Diclofenac-N-Ethylethanamin 23,2 mg in 1 g Gel (entsprechend 20 mg Diclofenac-Natrium).

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser; 2-Propanol; Propylenglycol; Cocoylcaprylocaprat (Ph.Eur.); Paraffin; Macrogolcetylstearylether; Carbomer; N-Ethylethanamin; Oleylalkohol; eukalyptushaltiges Parfum; Butylhydroxytoluol.

Wie Voltaren Schmerzgel forte aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis leicht milchiges Gel

Packungen zu 30 g, 100 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 Dezember 2024.

A80-2

Liebe Anwenderin, lieber Anwender,

eine Tube mit Klapp-Verschluss öffnen und schließen Sie für die Anwendung wie folgt:



oder



1. Den Klapp-Verschluss öffnen

Benutzen Sie einen Finger oder den Daumen, die Handkante oder eine Tischkante und drücken Sie damit gegen die Unterseite des Verschlussdeckels, um ihn ganz einfach zu öffnen.

Der Sicherheitsverschluss auf beiden Seiten der Kappe bricht, wenn er zum ersten mal geöffnet wird. Vor dem ersten Öffnen prüfen Sie bitte, dass die beiden Siegel des Sicherheitsverschlusses nicht gebrochen sind.

2. Wenden Sie das Gel wie gewohnt an.

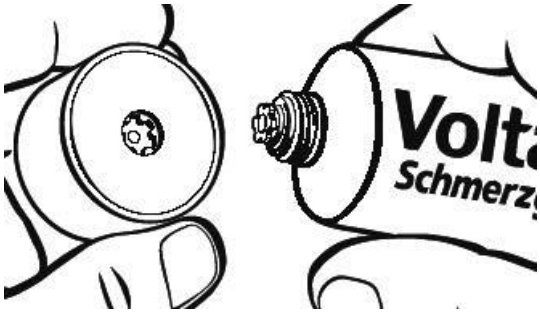
Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.



3. Den Klapp-Verschluss schließen

Um den Klapp-Verschluss zu schließen, halten Sie die Tube mit dem Verschluss nach oben und drücken Sie mit Ihren Fingern, Ihrer Handseite oder einer Tischkante oder -platte den Verschlussdeckel zu, bis Sie ein „Klick"-Geräusch hören.

Eine Tube mit runder Verschlusskappe öffnen Sie vor der ersten Anwendung 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 Schmerzgel forte wie gewohnt anwenden.

Nach Gebrauch die Tube auf der Verschlusskappe stehend aufbewahren.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.