

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Voltadol Forte Schmerzgel

Diclofenac-Diäthylamin

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 7 Tagen nicht besser oder sogar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Voltadol Forte Schmerzgel und wofür wird es angewendet?

Voltadol Forte Schmerzgel enthält den Wirkstoff Diclofenac, der zur Arzneimittelgruppe der sogenannten nichtsteroidalen Antiphlogistika/Antirheumatika (NSAR, Entzündungs- und Schmerzhemmer) gehört. Das Gel ist speziell zum Einreiben in die Haut entwickelt und dringt in die Haut ein. Der Wirkstoff erreicht gezielt tiefe entzündete Gewebe.

Voltadol Forte Schmerzgel wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren angewendet zur lokalen Behandlung von

- Schmerzen durch Muskelverspannungen, u.a. auch bei Lumbago,
- Schmerzen und Schwellungen nach stumpfen Verletzungen und Sportverletzungen (wie z.B. Verstauchungen, Zerrungen, Prellungen). Voltadol Forte Schmerzgel lindert, auch mäßige bis starke, Schmerzen schnell, verbessert die Patienten-Mobilität und unterstützt die Wiederherstellung der Beweglichkeit.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Voltadol Forte Schmerzgel beachten?

Voltadol Forte Schmerzgel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen, Fieber oder Entzündungen wie Ibuprofen oder Acetylsalicylsäure (ein Wirkstoff, der auch zur Hemmung der Blutgerinnung verwendet wird) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Eine allergische Reaktion kann folgende Beschwerden hervorrufen: pfeifender Atem oder Atemnot (Asthma); Hautausschlag mit Blasenbildung oder Nesselausschlag; Schwellung von Gesicht oder Zunge; laufende Nase.
- wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind.
- auf der Brust stillender Mütter.
- bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren.

Wenn einer dieser Umstände auf Sie zutrifft, dürfen Sie Voltadol Forte Schmerzgel nicht anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Voltadol Forte Schmerzgel anwenden.

- Voltadol Forte Schmerzgel ist nur zu äußerlicher Anwendung bestimmt.
- Voltadol Forte Schmerzgel darf nur auf intakte, unverletzte Haut und nicht auf Hautwunden, Hautbereiche mit Schnittwunden, offenen Verletzungen oder auf Hautbereiche mit Ausschlag oder Ekzem aufgetragen werden. Es darf nicht in Kontakt mit den Augen, Schleimhäuten oder Mund kommen und nicht eingenommen werden.
- Waschen Sie nach der Anwendung Ihre Hände. Achten Sie darauf, dass Voltadol Forte Schmerzgel nicht in Ihre Augen gelangt. Falls dies passiert, müssen Sie Ihre Augen gut mit klarem Wasser ausspülen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn weiterhin Beschwerden bestehen.
- Es soll darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen.
- Brechen Sie die Behandlung ab, wenn nach dem Auftragen des Präparates ein Hautausschlag auftritt.
- Bei Verletzungen wie Verstauchungen üblicherweise verwendete Schienen oder Verbände können verwendet werden, das Gel darf jedoch nicht unter luftdicht abschließenden (Kunststoff-) Verbänden angewendet werden.
- Bei lokaler Anwendung ist die Wahrscheinlichkeit von systemischen Nebenwirkungen im Vergleich zur oralen Anwendung gering. Falls Voltadol Forte Schmerzgel allerdings auf relativ großen Hautpartien und über längere Zeiträume angewendet wird sind mögliche systemische Nebenwirkungen nicht auszuschließen (siehe auch Abschnitt 4).
- Wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen, Schwellungen der Nasenschleimhäute (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegserkrankungen leiden, kann es sehr selten zum Auftreten von Asthmaanfällen, lokalen Haut- oder Schleimhautödemen und Nesselausschlägen kommen. In diesen Fällen dürfen Sie Voltadol Forte Schmerzgel nur mit besonderer Vorsicht anwenden.
- Vermeiden Sie die Anwendung auf großen Flächen der Haut oder die Anwendung über einen längeren Zeitraum, es sei denn Sie stehen unter ärztlicher Beratung.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Medikamente (auch selbst gekaufte) einnehmen oder äußerlich anwenden.

Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren

Voltadol Forte Schmerzgel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Voltadol Forte Schmerzgel 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 großflächiger äußerer Anwendung können Wechselwirkungen nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden. Bei dosisgerechter Anwendung des Gels sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten bekannt geworden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Voltadol Forte Schmerzgel darf während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Entbindung/Geburt verursachen könnte. Während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft darf Voltadol Forte Schmerzgel nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden; die Dosis muss so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Voltadol Forte Schmerzgel darf während der Stillzeit nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden, da Diclofenac in kleinen Mengen in die Muttermilch übergeht. Allerdings darf Voltadol Forte Schmerzgel weder auf den Brüsten stillender Mütter noch an anderen Stellen auf großen Bereichen der Haut oder für einen längeren Zeitraum angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von Voltadol Forte Schmerzgel auf der Haut hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Voltadol Forte Schmerzgel enthält:

- **Propylenglycol:** Kann Hautreizungen verursachen.
- **Butylhydroxytoluol:** Kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Voltadol Forte Schmerzgel 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.

Wie oft und in welcher Menge sollten Sie Voltadol Forte Schmerzgel anwenden?

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren

Das Gel wird 2-mal täglich (am besten morgens und abends) auf die schmerzhafte Körperregion aufgetragen; dies bewirkt eine dauerhafte Schmerzlinderung von jeweils bis zu 12 Stunden.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren) sowie Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Es ist keine Dosisreduktion erforderlich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit Voltadol Forte Schmerzgel in der Altersgruppe unter 18 Jahren vorliegt, soll Voltadol Forte Schmerzgel bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren gar nicht und bei Jugendlichen zwischen 14 und 18 Jahren nur unter ärztlicher Kontrolle und kleinflächig angewendet werden. Achten Sie bitte bei Kindern und Jugendlichen besonders auf eventuelle allgemeine Nebenwirkungen durch die Aufnahme des Wirkstoffes in den Kreislauf und wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

Wie sollten Sie Voltadol Forte Schmerzgel anwenden?

1. Um vor dem ersten Gebrauch den Sicherheitsverschluss zu entfernen, schrauben Sie den Deckel auf und nehmen Sie ihn ab. Setzen Sie den Deckel mit der Außenseite nach innen auf die Tube auf und drehen Sie ihn, um den Sicherheitsverschluss von der Tube zu entfernen.
2. Drücken Sie vorsichtig eine kleine Menge Gel aus der Tube und tragen Sie es auf die schmerzhafte oder geschwollene Körperregion auf; reiben Sie das Gel dabei langsam und sanft in die Haut ein. Die benötigte Menge hängt von der Größe der schmerzhaften oder geschwollenen Körperregion ab. Eine kirsch- bis walnussgroße Menge ist gewöhnlich ausreichend. Beim Einreiben des Gels in die Haut kann eine leichte kühlende Wirkung auftreten.
3. Sofern nicht die Hände die behandelte Stelle sind, müssen Sie sich nach dem Einreiben des Gels die Hände waschen, um einen versehentlichen Kontakt mit Mund und Augen zu vermeiden (siehe Abschnitt 2).

Voltadol Forte Schmerzgel ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Wie lange sollten Sie Voltadol Forte Schmerzgel anwenden?

Voltadol Forte Schmerzgel darf nicht länger als 2 Wochen angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt Ihnen eine längere Anwendungsdauer.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn sich die Schmerzen und Schwellungen nicht innerhalb von 7 Tagen verbessern oder sich verschlimmern.

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 von Voltadol Forte Schmerzgel angewendet haben, als Sie sollten

- Wenn Sie eine größere Menge des Gels angewendet haben, als Sie sollten, wischen Sie die überschüssige Menge mit einem Tuch ab.
- Falls Sie oder ein Kind das Gel versehentlich eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt. Bei Beschwerden wie Erbrechen, Durchfall oder Blutungen informieren Sie bitte umgehend einen Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Voltadol Forte Schmerzgel vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Voltadol Forte Schmerzgel zum richtigen Zeitpunkt vergessen haben, wenden Sie es an, sobald Sie sich daran erinnern, und setzen Sie dann die Anwendung wie gewöhnlich fort. 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.

Die Häufigkeiten von Nebenwirkungen sind wie folgt definiert:

sehr häufig	(tritt bei 1 von 10 Behandelten auf);
häufig	(tritt bei 1 von 100 bis 1 von 10 Behandelten auf);
gelegentlich	(tritt bei 1 von 1000 bis 1 von 100 Behandelten auf);
selten	(tritt bei 1 von 10 000 bis 1 von 1000 Behandelten auf);
sehr selten	(tritt bei weniger als 1 von 10 000 Behandelten auf);
nicht bekannt	(Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Einige seltene und sehr seltene Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein.

Wenn bei Ihnen eines der folgenden Zeichen einer Allergie auftritt, müssen Sie die Anwendung von Voltadol Forte Schmerzgel **ABBRECHEN** und sich unverzüglich an einen Arzt oder Apotheker wenden:

- Hautausschlag mit Blasenbildung, Nesselausschlag. (selten)
- pfeifender Atem, Atemnot oder Engegefühl im Brustraum (Asthma). (sehr selten)
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen. (sehr selten)

Die anderen möglichen Nebenwirkungen sind gewöhnlich leichter und vorübergehend (wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker).

Häufige Nebenwirkungen

- Hautausschlag, Juckreiz, Rötung oder Brennen der Haut

Sehr seltene Nebenwirkungen

- Die Haut kann empfindlicher für Sonnenlicht werden. Mögliche Zeichen sind Sonnenbrand mit Juckreiz, Schwellung und Blasenbildung.

Wenn Voltadol Forte Schmerzgel auf größere Hautflächen über längere Zeit aufgetragen wird, ist das Auftreten von allgemeinen Nebenwirkungen nicht völlig auszuschließen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Voltadol Forte Schmerzgel aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach dem ersten Öffnen der Tube: siehe das auf der Tube angegebene Verfalldatum.

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 Voltadol Forte Schmerzgel enthält

- Der Wirkstoff ist: Diclofenac-Diäthylamin. 1 g Gel enthält 23,2 mg Diclofenac-Diäthylamin (entsprechend 2% Diclofenac).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Butylhydroxytoluol E321, Carbomer, Coco-Caprylcaprat, Diäthylamin, Isopropylalkohol, flüssiges Paraffin, Macrogol-Cetostearylether, Oleylalkohol, Propylenglycol, Eukalyptus-Parfüm und gereinigtes Wasser (weitere Informationen siehe Ende von Abschnitt 2).

Wie Voltadol Forte Schmerzgel aussieht und Inhalt der Packung

Voltadol Forte Schmerzgel ist ein weißes bis praktisch weißes, cremeartiges Gel.

Das Arzneimittel ist in Packungen mit 30 g, 50 g, 100 g, 150 g Gel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Consumer Health - Gebro GmbH, A-6391 Fieberbrunn

Z.Nr.: 1-31531

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2013.