

Voltaren®

Spray

4 % Spray
zur Anwendung auf der Haut,
Lösung
Diclofenac-Natrium



Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Voltaren Spray jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Voltaren Spray und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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.

Voltaren Spray wird angewendet zur Behandlung akuter Schmerzen und Schwellungen an kleinen oder mittelgroßen Gelenken und gelenknahen Strukturen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VOLTAREN SPRAY BEACHTEN?

Voltaren Spray darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Diclofenac-Natrium, Erdnuss, Soja oder einen der sonstigen Bestandteile von Voltaren Spray sind.
- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf Acetylsalicylsäure oder ein Schmerz- und Rheumamittel (nichtsteroidale Antiphlogistika), wie z.B. Ibuprofen, hatten (Hautausschlag, Atemprobleme oder „laufende Nase“).
- bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren.
- in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft - bitte beachten Sie den Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.
- Nicht auf der Brust anwenden, wenn Sie stillen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Voltaren Spray ist erforderlich

- wenn Sie Magengeschwüre, Leber- oder Nierenprobleme, Blutungsneigung oder Darmentzündungen haben oder gehabt haben.
- 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.
- Bedecken Sie die behandelte Fläche nicht mit okklusiven (wasserabweisenden oder luftundurchlässigen) Verbandsmaterialien oder Pflastern.
- Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind was Sie tun sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei Anwendung von Voltaren Spray mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Voltaren Spray sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Voltaren Spray sollte in der Schwangerschaft nicht 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

Da Diclofenac in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht, sollte eine längere Anwendung von Voltaren Spray in der Stillzeit nach Möglichkeit vermieden werden und eine Tagesdosierung von 16 g (siehe Abschnitt 3) nicht überschritten werden. Stillende dürfen, um eine Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden, das Arzneimittel nicht im Brustbereich anwenden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das 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 nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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.
- Reiben Sie Voltaren Spray leicht in die Haut ein.
- Waschen Sie sich anschließend die Hände, es sei denn die Hände werden behandelt.

- 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. Verwenden Sie keine wasserabweisenden oder luftundurchlässigen Bandagen.
- 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 Voltaren Spray 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

In klinischen Studien mit Voltaren Spray wurde Folgendes berichtet:

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich auftretende Nebenwirkung: Hautjucken.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Immunsystems

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

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr selten: Magen-Darm-Beschwerden.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Asthma.

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: Photosensibilisierung, pustelartiger Hautausschlag.

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST VOLTAREN SPRAY AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum 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. 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; entöltete 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 ein goldgelbes, transparentes Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung, das nach dem Aufsprühen eine Gel-ähnliche Beschaffenheit annimmt. Jede Flasche enthält 25 g des Sprays.

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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2011.

8008.81.00/01

DE 920064

P 111 718 / A 51-0

 NOVARTIS