Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Voltadol Schmerzgel

Wirkstoff: Diclofenac-Diethylamin

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 gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

Voltadol Schmerzgel wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren angewendet zur lokalen Behandlung von
- Schmerzen durch Muskelverspannungen (u. a. auch bei „Hexenschuss“ (Lumbago)).
- Schmerzen und Schwellungen nach stumpfen Verletzungen und Sportverletzungen (wie z. B. Verstauchungen, Zerrungen, Prellungen).

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 Schmerzgel beachten?

Voltadol Schmerzgel darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac, Benzylbenzoat, Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol oder Linalool oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel sind, die zur Behandlung von Schmerzen, Fieber oder Entzündungen angewendet werden, wie Ibuprofen oder Aspirin (Acetylsalicylsäure).

  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 Schmerzgel nicht anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Nicht auf Hautbereiche mit Schnittwunden, offenen Wunden oder auf Hautbereiche mit Ausschlag oder Ekzem auftragen. Brechen Sie die Behandlung ab, wenn nach dem Auftragen des Präparates ein Hautausschlag auftritt.
- Verwenden Sie nicht mehr Gel als nötig und nicht über einen längeren Zeitraum, es sei denn Sie stehen unter ärztlicher Beratung.
- Voltadol Schmerzgel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Sie dürfen das Arzneimittel nicht im Mund oder an Schleimhäuten anwenden. Sie dürfen das Arzneimittel nicht einnehmen. Achten Sie darauf, dass Voltadol 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.
- Bei Verletzungen wie Verstauchungen können üblicherweise verwendete Schienen oder Verbände verwendet werden, das Gel darf jedoch nicht unter luftdicht abschließenden (Kunststoff-) Verbänden angewendet werden.
- Bei lokaler Anwendung ist die Wahrscheinlichkeit von allgemeinen Nebenwirkungen im Vergleich zur Einnahme von Tabletten gering. Falls Voltadol Schmerzgel allerdings auf relativ großen Hautpartien und über längere Zeiträume angewendet wird, sind mögliche allgemeine 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 Schmerzgel nur mit besonderer Vorsicht anwenden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen oder äußerlich anwenden.
- Es soll darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen.
- Seien Sie vorsichtig beim Rauchen oder in der Nähe von offenem Feuer, da die Gefahr schwerer Verbrennungen besteht. Voltadol Schmerzgel kann bei einer Ansammlung auf Stoffen (Kleidung, Bettwäsche, Verbänden usw.) möglicherweise zu einer erhöhten Entzündlichkeit führen. Durch Waschen kann es gegebenenfalls nicht vollständig entfernt werden.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Anwendung von Voltadol 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 äußerlicher Anwendung können Wechselwirkungen nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden. Bei dosisgerechter Anwendung des Gels sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt geworden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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.

Wenden Sie Voltadol Schmerzgel nicht an, wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind. Während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft sollten Sie Voltadol Schmerzgel 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) des Wirkstoffs Diclofenac können bei Ihrem ungeborenen Kind Nebenwirkungen verursachen. Es ist nicht bekannt, ob für Voltadol Schmerzgel das gleiche Risiko besteht, wenn es auf der Haut angewendet wird.

Voltadol Schmerzgel darf während der Stillzeit nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden, da Diclofenac in kleinen Mengen in die Muttermilch übergeht. Allerdings darf Voltadol Schmerzgel nicht 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 Schmerzgel in der üblichen Dosierung hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Voltadol Schmerzgel enthält Propylenglycol
Dieses Arzneimittel enthält 200 mg Propylenglycol pro maximaler Einzeldosis von 4 g (entsprechend 50 mg/g). Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Voltadol Schmerzgel enthält Duftstoffe
Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Benzylbenzoat, Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol und Linalool, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist Voltadol Schmerzgel 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.

Wie oft und in welcher Menge ist Voltadol Schmerzgel anzuwenden?

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren
Das Gel wird 3-4-mal täglich auf die schmerzhafte Körperregion aufgetragen und sanft in die Haut eingerieben.

Ältere Patienten (über 65 Jahren) sowie Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
Es ist keine Dosisverminderung erforderlich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Da keine ausreichenden Erfahrungen mit Voltadol Schmerzgel in der Altersgruppe unter 18 Jahren vorliegen, darf Voltadol 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 wird Voltadol Schmerzgel angewendet?

1. {für Aluminiumtube} Vor dem ersten Gebrauch: lösen Sie die Versiegelung der Tube, indem Sie die Kappe verkehrt herum einstechen.
   {für Aluminium-laminierte Tube} 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. {für Dispenser} Das Aluminiumbehältnis mit Pumpspender kann auch mit verkehrt gehaltenem Pumpspender verwendet werden. Zum Auslösen auf die Pumpe drücken, bis die gewünschte Menge abgegeben wird.

2. {für alle Abpackungen} Reiben Sie leicht eine kleine Menge Gel in die Haut ein, wo Sie Schmerzen oder Schwellungen haben. Die benötigte Menge hängt von der Größe der schmerzhaften oder geschwollenen Körperregion ab. Eine kirsch- bis walnussgroße Menge (2 g bis 4 g) 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 (siehe Abschnitt 2).

Voltadol Schmerzgel ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Nach der Anwendung:
- Die Hände mit saugfähigem Papier (z. B. Kosmetiktuch, kein Feuchttuch) abwischen und danach waschen, es sei denn, sie sind das Behandlungsgebiet. Um zu verhindern, dass überschüssiges Gel in die Gewässer gelangt, das Papiertuch im Hausmüll und nicht in der Toilette entsorgen.
- Lassen Sie das Gel einige Minuten auf der Haut trocknen, bevor Sie einen Verband anlegen.
- Wenn Sie Duschen oder Baden müssen, tragen Sie Voltadol Schmerzgel anschließend auf.

Wie lange wird Voltadol Schmerzgel angewendet?

Voltadol 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 Beschwerden sich verschlechtern.

Wenn Sie eine größere Menge von Voltadol Schmerzgel angewendet haben, als Sie sollten
- Wenn Sie eine größere Menge des Gels angewendet haben, als Sie sollten, wischen Sie die überschüssige Menge mit saugfähigem Papier (z. B. Kosmetiktuch, kein Feuchttuch) ab.
- Falls Sie das Gel 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 Schmerzgel vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Voltadol 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.

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 Schmerzgel ABBRECHEN und sich unverzüglich an einen Arzt oder Apotheker wenden:

- Hautentzündung mit oder ohne Blasenbildung (Bullöse Dermatitis). *(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen.)*
- Nesselausschlag. *(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.)*
- Pfeifender Atem, Atemnot oder Engegefühl im Brustraum (Asthma*). (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.)*
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen. *(können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.)*

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

Häufige Nebenwirkungen *(können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.)*

- Hautausschlag, Juckreiz, Rötung oder Brennen der Haut.

Sehr seltene Nebenwirkungen *(können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.)*

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

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

Benzylbenzoat, Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

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
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
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 Schmerzgel aufzubewahren?

- Nicht über 25ºC lagern.
- {für Dispenser} Das Druckbehältnis muss vor direktem Sonnenlicht geschützt werden und darf - auch in leerem Zustand - nicht gewaltsam geöffnet oder verbrannt werden.
- **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis 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 (z. B. in der Toilette oder im Waschbecken) 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 Schmerzgel enthält
- Der Wirkstoff ist: Diclofenac-Diethylamin. 1 g Gel enthält 11,6 mg Diclofenac-Diethylamin, entsprechend 10 mg Diclofenac-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol, Diethylamin, Acrylsäurepolymer, Cetomacrogol 1000, Capryl-/Caprinsäure-Fettalkoholester, Isopropylalkohol, Paraffinöl, Parfumcreme (enthält Benzylbenzoat), gereinigtes Wasser.

Wie Voltadol Schmerzgel aussieht und Inhalt der Packung

Voltadol Schmerzgel ist ein weißes bis praktisch weißes, cremeartiges Gel in Aluminiumtuben oder Polyethylen-beschichteten Aluminiumtuben zu 10, 60, 120 oder 150 g bzw. 2 x 150 g (Bündelpackung mit Medikamententasche aus Polyester) oder in einem Druckaluminiumbehältnis mit Pumpspender zu 75 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Haleon – Gebro Consumer Health GmbH
Bahnhofbichl 13
6391 Fieberbrunn
ÖSTERREICH
Tel. +43 / (0)5354 563350
E-Mail: haleon@gebro.com

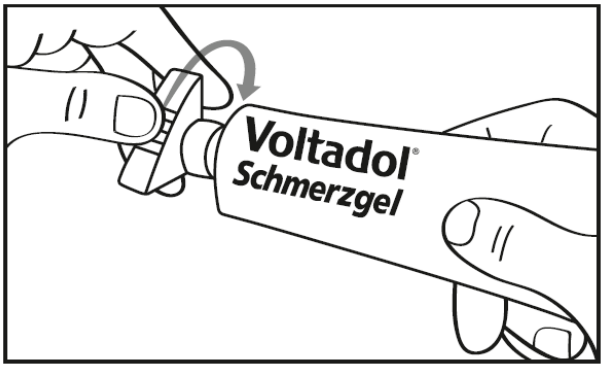
Z.-Nr.: 1-23820

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

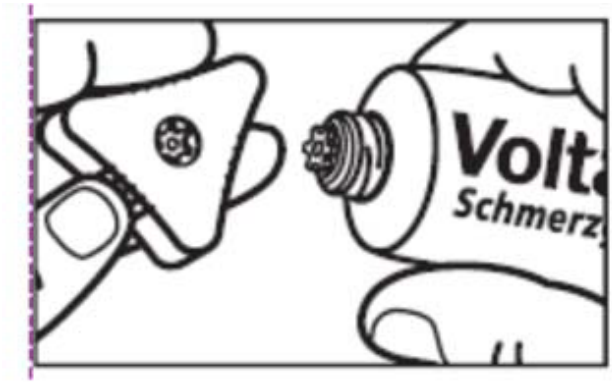
[*Text bei dreieckiger Verschlusskappe*]

Liebe Anwenderin, lieber Anwender,

vor der ersten Anwendung öffnen Sie die Tube bitte wie folgt:

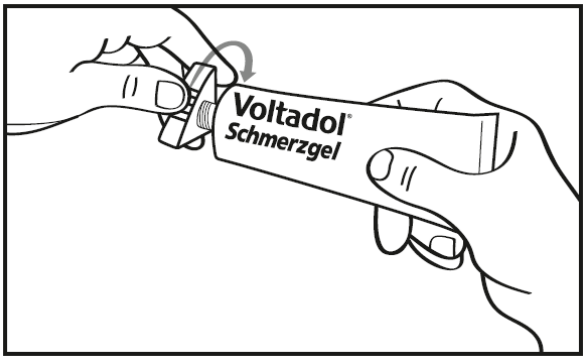


Die dreieckige Verschlusskappe greifen Sie mit 3 Fingern an den geriffelten Stellen, drehen sie dann um eine halbe Drehung gegen den Uhrzeigersinn und ziehen dann die Verschlusskappe von der Tube ab.



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!



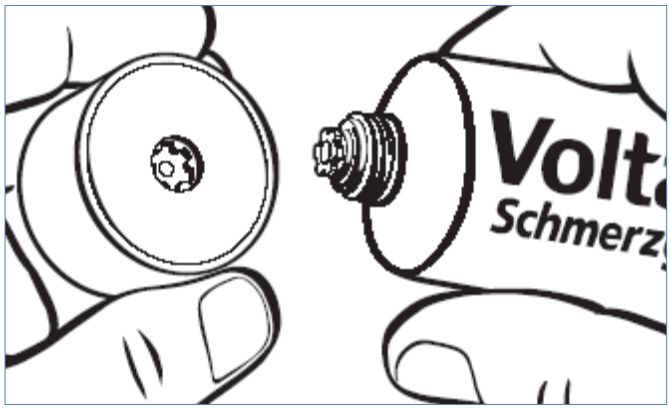
Entfernen Sie nun durch ein kurzes, festes Drehen den Sicherheitsverschluss an der Tubenöffnung.
Nun können Sie Ihr Voltadol Schmerzgel wie gewohnt anwenden.

Nach Gebrauch die Tube auf der Verschlusskappe stehend aufbewahren.

[*Text bei runder weißer Verschlusskappe*]

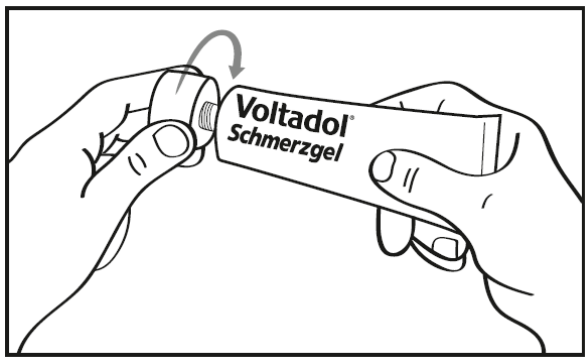
Liebe Anwenderin, lieber Anwender,

vor der ersten Anwendung öffnen Sie die Tube 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 Voltadol Schmerzgel wie gewohnt anwenden.

Nach Gebrauch die Tube auf der Verschlusskappe stehend aufbewahren.