GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Voltaren®
Spray

40 mg/g Spray
zur Anwendung auf der Haut,
Lösung
Diclofenac-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage 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 Packungsbeilage 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 Packungsbeilage 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 anderes NSAR, wie z.B. Ibuprofen, hatten (Hautausschlag, Atemprobleme oder „laufende Nase“).
- 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 an einen Arzt.
- Voltaren Spray darf nicht verschluckt werden.
- Während der Anwendung von Voltaren Spray nicht sonnenbaden und auch keine UV-Lampen/Solarium verwenden.
- Bedecken Sie die behandelte Fläche nicht mit okklusiven (wasserabweisenden oder luftundurchlässigen) Verbandsmaterialien oder Pflastern.
- Dieses Arzneimittel soll bei Kindern unter 15 Jahren nicht angewendet werden.

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.

Sprechen Sie vor der Anwendung von Voltaren Spray mit Ihrem Arzt, wenn Sie schmerzstillende Tabletten, Kapseln oder Zäpfchen anwenden, die Diclofenac-Natrium, Acetylsalicylsäure oder einen anderen entzündungshemmenden Wirkstoff, wie z.B. Ibuprofen, enthalten. Die gleichzeitige Anwendung von Voltaren Spray mit anderen NSAR (dazu gehören: Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen) kann das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Dieses Arzneimittel **darf nicht** während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft angewendet werden. Voltaren Spray sollte während der ersten 6 Monate einer Schwangerschaft nur mit Vorsicht und nur, wenn unbedingt erforderlich, angewendet werden.

Diclofenac-Natrium kann in die Muttermilch übergehen. Deshalb wird die Anwendung von Voltaren Spray in der Stillzeit nicht empfohlen. Voltaren Spray **darf** bei stillenden Müttern **nicht** auf der Brust angewendet werden.

Fragen Sie Ihren Arzt nach weiteren Informationen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Voltaren Spray Sie benommen oder schläfrig macht. Falls Sie sich dennoch benommen oder schläfrig fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Voltaren Spray
- Voltaren Spray enthält Propylenglycol, das Hautreizungen verursachen kann.
- Voltaren Spray enthält Pfefferminzöl, das allergische Reaktionen verursachen kann.
- Voltaren Spray enthält Soja. Falls Sie allergisch gegenüber Erdnüssen oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht verwenden.

3. WIE IST VOLTAREN SPRAY ANZUWENDEN?

Wenden Sie Voltaren Spray immer genau wie im Folgenden beschrieben an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
- 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, 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.

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

- Wenn Sie eine größere Menge von Voltaren Spray angewendet haben, als Sie sollten, wischen Sie bitte das überschüssige Spray mit einem Tuch ab.
- Falls Sie etwas von dem Spray verschluckt haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder gehen Sie zur Ambulanz des nächsten Krankenhauses. Nehmen Sie die Flasche und diese Gebrauchsinformation mit.

Wenn Sie die Anwendung von Voltaren Spray vergessen haben

- Wenden Sie das Spray an, sobald Sie das Versäumnis bemerken, aber wenden Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis an. Setzen Sie dann die Anwendung planmäßig fort.
- Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um die versäumte Anwendung auszugleichen.

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.
Setzen Sie Voltaren Spray ab, sobald ein Hautausschlag auftritt. Im Zusammenhang mit der Anwendung von anderen topischen (auf der Haut angewendeten) Diclofenac-haltigen Arzneimitteln werden häufig Hautreaktionen an der Anwendungsstelle berichtet. Dies sind Hautausschlag, Juckreiz, Rötung, Brennen oder Schuppung der Haut.

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:

- Gelegentlich auftretende Nebenwirkung: Hautjucken

Bei Patienten, die andere topische (auf der Haut angewendete) NSAR angewendet haben, wurde Folgendes berichtet:

- Selten auftretende Nebenwirkung: Asthma
- Nicht bekannt: Hautausschlag auf dem ganzen Körper, Hautreaktionen wie Schwellungen, Schwielenbildung oder Anschwellen des Gesichts (Angioödem) und verstärkte Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht

Wenn äußerlich angewendete NSAR auf Hautflächen aufgetragen werden, die größer als der Unterarm oder die Größe dieser Packungsbeilage sind und länger als 3 Wochen ununterbrochen angewendet werden, können andere Nebenwirkungen wie Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Sodbrennen und Nierenstörungen auftreten.

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.

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. Pro Sprühstoß werden 8 mg Diclofenac-Natrium abgegeben.

Die sonstigen Bestandteile sind 2-Propanol (Ph.Eur.), entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Ethanol, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumedetat (Ph.Eur.), Propylenglycol, Pfefferminzöl (enthält Menthol und Cineol), Palmitoylascorbinsäure (Ph.Eur.), Salzsäure 10% zur pH-Einstellung, Natriumhydroxid 10% zur pH-Einstellung, 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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Vereinigtes Königreich	KWIS Spray Gel
Deutschland	Voltaren Spray

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2008.

NOVARTIS P 111 718 / A 50-0