

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Voltaren Actigo Schmerzgel

11,6 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 der 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 Actigo Schmerzgel und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Voltaren Actigo Schmerzgel beachten?**
 - 3. Wie ist Voltaren Actigo Schmerzgel anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Voltaren Actigo Schmerzgel aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.**
-

1. Was ist Voltaren Actigo Schmerzgel und wofür wird es angewendet?

Voltaren Actigo Schmerzgel 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 ab 14 Jahren ist das Arzneimittel zur Kurzzeitbehandlung vorgesehen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Voltaren Actigo Schmerzgel beachten?

Voltaren Actigo Schmerzgel darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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 Actigo Schmerzgel anwenden.

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

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

Anwendung von Voltaren Actigo 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 bestimmungsgemäßer, äußerlicher Anwendung von Voltaren Actigo Schmerzgel 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 Actigo Schmerzgel 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 Actigo 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) von Voltaren Actigo Schmerzgel können bei Ihrem ungeborenen Kind Nebenwirkungen verursachen. Es ist nicht bekannt, ob für Voltaren Actigo Schmerzgel das gleiche Risiko besteht, wenn es auf der Haut angewendet wird.

Stillzeit:

Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Voltaren Actigo Schmerzgel 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 Actigo Schmerzgel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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

Voltaren Actigo 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 Voltaren Actigo 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.

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 (11,6 – 46,4 mg Diclofenac-N-Ethylethanamin), erforderlich.	Die maximale Tagesdosis beträgt 16 g Gel (entsprechend 185,6 mg Diclofenac-N-Ethylethanamin).

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist Voltaren Actigo Schmerzgel 3- bis 4-mal täglich anzuwenden.

Bei Beschwerden, die sich nach 3 – 5 Tagen nicht verbessert haben oder sich verschlechtern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Voltaren Actigo Schmerzgel 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 Actigo Schmerzgel 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 Actigo Schmerzgel ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Nicht einnehmen!

Voltaren Actigo Schmerzgel 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.

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.

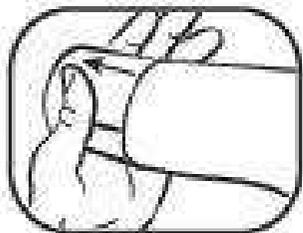
Wenn Sie duschen oder baden, sollten Sie Voltaren Actigo Schmerzgel erst anschließend anwenden.

Dauer der Anwendung

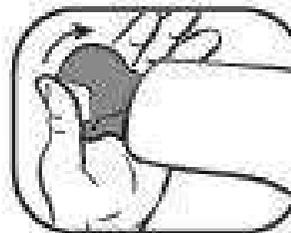
Die Dauer der Anwendung richtet sich nach den Symptomen und der zugrundeliegenden Erkrankung. Voltaren Actigo Schmerzgel sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 1 – 3 Wochen angewendet werden.

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

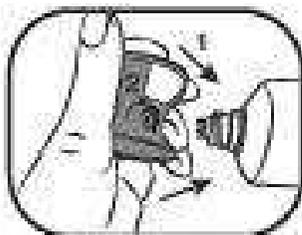
Anwendung des Applikators



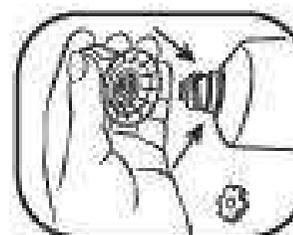
1. Transparente
Schutzkappe abziehen



2. Applikator abdrehen



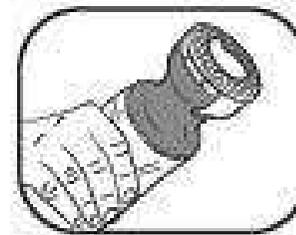
3. Mit seitlicher,
sternförmiger Vertiefung
das Sicherheitssiegel
der Tube entfernen



4. Applikator wieder auf
die Tube drehen



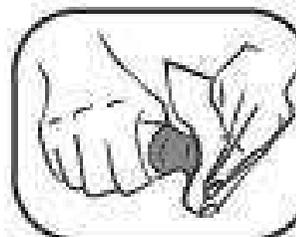
5. Zum Öffnen weißen Teil des Applikators hochziehen



6. Für die erforderliche Schmerzgel-Menge Tube leicht zusammendrücken



7. Applikator schließt sich beim Auftragen mit leichtem Druck automatisch



8. Bei Bedarf Applikator mit Papiertuch reinigen

Ziehen Sie vor der ersten Anwendung die transparente Schutzkappe von der Tube (Abb. 1) und drehen Sie den orangenen Applikator ab (Abb. 2). Nutzen Sie die sternförmige

Vertiefung an der Seite des Applikators, um das Sicherheitssiegel der Tube zu entfernen (Abb. 3). Drehen Sie den Applikator wieder auf die Tube (Abb. 4) und ziehen Sie zum Öffnen den weißen Teil hoch (Abb. 5). Drücken Sie die Tube leicht zusammen, um die erforderliche Menge Schmerzgel auf dem Applikator zu erhalten (Abb. 6). Nutzen Sie statt Ihren Fingern den Applikator, um Voltaren Actigo Schmerzgel auf die betroffenen Hautstellen dünn aufzutragen und leicht einzureiben. Der Applikator schließt dabei automatisch durch leichten Druck (Abb. 7). Um den Applikator bei Bedarf von Gelresten zu reinigen, verwenden Sie bitte ausschließlich ein saugfähiges Papiertuch und entsorgen Sie dieses anschließend im Restmüll (Abb. 8). Verwenden Sie kein Wasser, Reinigungs- oder Lösungsmittel. Die leere Tube einfach zusammen mit dem Applikator ebenfalls in der Restmülltonne entsorgen.

Wenn Sie eine größere Menge Voltaren Actigo Schmerzgel 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 Actigo Schmerzgel wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, der über geeignete Maßnahmen entscheiden wird.

Wenn Sie die Anwendung von Voltaren Actigo Schmerzgel 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 Actigo Schmerzgel 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 Actigo Schmerzgel 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 Actigo Schmerzgel 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 Actigo Schmerzgel 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.

Nicht über 25 °C lagern.

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/arsneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Voltaren Actigo Schmerzgel enthält

Der Wirkstoff ist: Diclofenac-N-Ethylethanamin 11,6 mg in 1 g Gel (entsprechend 10 mg Diclofenac-Natrium).

Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser; 2-Propanol; Propylenglycol; Cocoylcaprylocaprat (Ph.Eur.); Paraffin; Cetomacrogol; Carbomer 974 P; N-Ethylethanamin; Parfumcreme (enthält Benzylbenzoat).

Wie Voltaren Actigo Schmerzgel aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis leicht milchiges Gel

Packungen zu 60 g und 100 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.

A 80-3