

Voltaren Schmerzgel forte 23,2 mg/g Gel

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**Voltaren Schmerzgel forte**

23,2 mg/g Gel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält 23,2 mg Diclofenac-N-Ethylethanamin, entsprechend 20 mg Diclofenac-Natrium.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Propylenglycol pro g Gel, Butylhydroxytoluol und einen Duftstoff mit Eukalyptus, Benzylalkohol, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Geraniol und Linalool.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel

Weißes bis leicht milchiges Gel

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete****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 über 14 Jahren ist das Arzneimittel zur Kurzzeitbehandlung vorgesehen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung*Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren:*

Voltaren Schmerzgel forte wird 2-mal täglich (bevorzugt morgens und abends) angewendet.

Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle ist eine kirsch- bis walnussgroße Menge, entsprechend 1 - 4 g Gel (23,2 – 92,8 mg Diclofenac-N-Ethylethanamin) erforderlich.

Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 8 g Gel entsprechend 185,6 mg Diclofenac-N-Ethylethanamin.

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

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

Besondere Patientengruppen*Ältere Patienten:*

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich. Wegen des möglichen Nebenwirkungsprofils sollten ältere Menschen besonders sorgfältig überwacht werden.

Eingeschränkte Nierenfunktion:

Bei Patienten mit Einschränkung der Nierenfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich.

Eingeschränkte Leberfunktion:

Bei Patienten mit Einschränkung der Leberfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich.

*Kinder und Jugendliche**Kinder und Jugendliche (unter 14 Jahren):*

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren vor (siehe Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen).

Jugendliche (ab 14 Jahren):

Bei Jugendlichen im Alter von 14 Jahren oder 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

Zur Anwendung auf der Haut. Nicht einnehmen!

Voltaren Schmerzgel forte wird auf die betroffenen Körperpartien dünn aufgetragen und leicht eingerieben. 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 (siehe auch Abschnitt 4.4) sollte das Gel einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Wenn Patienten duschen oder baden, sollten Sie Voltaren Schmerzgel forte erst anschließend anwenden.

4.3 Gegenanzeigen

Voltaren Schmerzgel forte darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- von Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Acetylsalicylsäure oder nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs), die sich in Form von Asthmaanfällen, Bronchospasmus, Urtikaria, akuter Rhinitis oder Angioödem äußern kann.
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut, sowie auf Ekzemen oder Schleimhäuten.
- im letzten Trimenon der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6).
- bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Möglichkeit systemischer Nebenwirkungen, wie sie unter Umständen nach systemischer Anwendung Diclofenac-haltiger Arzneimittel auftreten

Voltaren Schmerzgel forte 23,2 mg/g Gel

können, kann auch durch die Anwendung von topischem Diclofenac nicht ausgeschlossen werden, wenn das Präparat auf großen Hautbereichen und über einen längeren Zeitraum hinweg verwendet wird (siehe Produktinformationen zu systemischen Formen von Diclofenac).

Voltaren Schmerzgel forte 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.

Topisches Diclofenac kann mit einem nicht-okklusiven Verband, jedoch nicht mit einem luftdichten okklusiven Verband verwendet werden (siehe Abschnitt 5.2).

Bei akuten Zuständen, die mit starker Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, bei andauernden Gelenksbeschwerden 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 gebessert haben oder sich verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen, chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden, und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art sind bei Anwendung von Voltaren Schmerzgel forte durch Asthmaanfälle (sog. Analgetika-intoleranz/ Analgetika-Asthma), örtliche Haut- oder Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Urtikaria eher gefährdet als andere Patienten.

Bei diesen Patienten darf Voltaren Schmerzgel forte 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 Schmerzgel forte Hautausschlag auftreten, ist die Behandlung abbrechen.

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 den mit dem Arzneimittel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen.

Dieses Arzneimittel enthält 200 mg Propylenglycol pro maximaler Einzeldosis von 4 g (entsprechend 50 mg/g). Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Nicht auf offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) anwenden.

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Benzylalkohol, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Geraniol und Linalool, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da die systemische Aufnahme von Diclofenac durch eine topische Anwendung sehr gering ist, sind derartige Wechselwirkungen bei bestimmungsgemäßer Anwendung sehr unwahrscheinlich. Der behandelnde Arzt sollte dennoch darüber informiert werden, welche Arzneimittel gleichzeitig angewendet werden bzw. bis vor kurzem angewendet worden sind.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die systemische Konzentration von Diclofenac ist im Vergleich mit oralen Darreichungsformen geringer nach einer topischen Anwendung. Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Voltaren Schmerzgel forte während der Schwangerschaft vor. Auch wenn die systemische Exposition im Vergleich zur oralen Anwendung niedriger ist, ist nicht bekannt, ob die systemische Exposition mit Voltaren Schmerzgel forte, die nach topischer Anwendung erreicht wird, für den Embryo/Fötus schädlich sein kann. Im Hinblick auf die Erfahrung mit der Behandlung mit NSAIDs mit systemischer Aufnahme wird Folgendes empfohlen:

Die Hemmung der Prostaglandinsynthese kann die Schwangerschaft und/oder die embryo-fetale Entwicklung negativ beeinflussen. Daten aus epidemiologischen Studien weisen auf ein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten sowie kardiale Missbildungen und Gastroschisis nach der Anwendung eines Prostaglandinsynthese-Hemmers in der Frühschwangerschaft hin. Das absolute Risiko für kardiovaskuläre Missbildungen war von weniger als 1 % bis auf etwa 1,5 % erhöht. Es wird angenommen, dass das Risiko mit der Dosis und der Dauer der Behandlung steigt. Bei Tieren wurde nachgewiesen, dass die Gabe eines Prostaglandinsynthese-Hemmers zu erhöhtem prä- und post-implantärem Verlust sowie zu embryo-fetaler Letalität führt. Ferner wurden erhöhte Inzidenzen verschiedener Missbildungen, einschließlich kardiovaskulärer Missbildungen, bei Tieren berichtet, die während der Phase der Organogenese einen Prostaglandinsynthese-Hemmer erhielten. Während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimenon sollte Diclofenac nur gegeben werden, wenn dies unbedingt notwendig ist. Falls Diclofenac von einer Frau angewendet wird, die versucht, schwanger zu werden oder wenn es während des ersten oder zweiten Schwangerschaftstrimesters angewendet wird, sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Während des dritten Schwangerschaftstrimenon können alle Prostaglandinsynthese-Hemmer

- den Fötus folgenden Risiken aussetzen:

- kardiopulmonale Toxizität (mit vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus und pulmonaler Hypertonie);
- Nierenfunktionsstörung, die zu Nierenversagen mit Oligohydramnion fortschreiten kann;
- die Mutter und das Kind, am Ende der Schwangerschaft, folgenden Risiken aussetzen:
 - mögliche Verlängerung der Blutungszeit, ein thrombozyten-aggregationshemmender Effekt, der selbst bei sehr geringen Dosen auftreten kann.
 - Hemmung von Uteruskontraktionen, mit der Folge eines verspäteten oder verlängerten Geburtsvorgangs.

Daher ist Diclofenac während des dritten Schwangerschaftsdrittels kontraindiziert.

Stillzeit

Wie andere NSAIDs geht Diclofenac in geringen Mengen in die Muttermilch über. Bei therapeutischen Dosen von Voltaren Schmerzgel forte werden jedoch keine Nebenwirkungen auf den Säugling erwartet. Aufgrund der fehlenden kontrollierten Studien mit stillenden Frauen sollte Voltaren Schmerzgel forte während der Stillzeit nur unter ärztlichem Rat verwendet werden. Unter diesen Umständen sollte das Produkt nicht auf die Brust stillender Mütter noch anderweitig über einen längeren Zeitraum auf große Hautbereiche aufgetragen werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Voltaren Schmerzgel forte hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Voltaren Schmerzgel forte 23,2 mg/g Gel

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Infektionen und parasitäre Erkrankungen*Sehr selten:* pustelartiger Hautausschlag.Erkrankungen des Immunsystems*Sehr selten:* Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Urtikaria), Angioödem.Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums*Sehr selten:* Asthma.Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*Sehr selten:* gastrointestinale Beschwerden.Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*Häufig:* Hautausschlag, Ekzem, Erythem, Dermatitis (einschließlich Kontaktdermatitis), Pruritus.*Gelegentlich:* Schuppenbildung, Austrocknen der Haut, Ödem.*Selten:* Bullöse Dermatitis.*Sehr selten:* Photosensibilisierung.

Wenn Voltaren Schmerzgel forte 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.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Aufgrund der geringen systemischen Resorption von Diclofenac bei begrenzter topischer Anwendung ist eine Überdosierung unwahrscheinlich.

Im Falle einer deutlichen Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte das überschüssige Gel mit einem Papiertuch entfernt und im Restmüll entsorgt werden.

Bei versehentlicher Einnahme von Voltaren Schmerzgel forte (1 Tube mit 100 g entspricht einem Äquivalent von 2320 mg Diclofenac-N-Ethylethanamin) können Nebenwirkungen auftreten, ähnlich denen bei einer Überdosierung von systemischem Diclofenac. Bei versehentlichem Verschlucken, das zu signifikanten systemischen Nebenwirkungen führt, sollten allgemeine therapeutische Maßnahmen verwendet werden, die in der Regel auch zur Behandlung von Vergiftungen mit nicht-steroidalen, anti-inflammatorischen Arzneimitteln eingesetzt werden. Der Patient wird in der Packungsbeilage darauf hingewiesen, bei versehentlicher Einnahme von Voltaren Schmerzgel forte (z. B. auch von Kindern) einen Arzt zu benachrichtigen.

Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika; Topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen; Nichtsteroidale Antiphlogistika zur topischen Anwendung;

ATC-Code: M02AA15

Diclofenac ist ein potentes nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum. Es entfaltet seine therapeutischen Wirkungen überwiegend über die Hemmung der Prostaglandinsynthese durch Cyclooxygenase 2 (COX-2). Diclofenac erwies sich über die Prostaglandinsynthesehemmung in den üblichen tierexperimentellen Entzündungsmodellen als wirksam. Beim Menschen reduziert Diclofenac entzündlich bedingte Schmerzen und Schwellungen. Ferner hemmt Diclofenac reversibel die ADP- (Adenosin-5'-diphosphat) und die kollageninduzierte Plättchenaggregation.

In einer klinischen Studie bei Patienten (VOPO-P-307) reduzierte Voltaren Schmerzgel forte (23,2 mg Diclofenac, Diethylaminsalz/g Gel) den Schmerz (Bewegungsschmerz) drei Tage nach Behandlungsbeginn klinisch relevant und statistisch signifikant im Vergleich zur Placebogruppe. Darüber hinaus verbesserte Voltaren Schmerzgel forte signifikant die Funktionsfähigkeit des Fußgelenkes innerhalb der ersten drei Behandlungstage.

5.2 Pharmakokinetische EigenschaftenResorption

Die Menge des durch die Haut resorbierten Diclofenac verhält sich proportional zur Dauer des Hautkontakts und zu der mit Voltaren Schmerzgel forte bedeckten Hautfläche und ist abhängig von der topischen Gesamtdosis sowie von der Hydratation der Haut. Nach lokaler Anwendung von Voltaren Schmerzgel forte auf Hand- und Kniegelenke wird der Wirkstoff perkutan resorbiert und ist im Plasma sowie in unterschiedlich hoher Konzentration - abhängig von der Diffusionsstrecke - im Gewebe unterhalb des Applikationsortes nachweisbar. Die systemische Resorption nach Applikation von 2,5 g Voltaren Schmerzgel forte pro 500 cm² Haut liegt bei etwa 6% der aufgetragenen Diclofenac-Dosis (gemessen an der Urinausscheidung von Diclofenac und seinen hydroxylierten Metaboliten im Vergleich zur oralen Gabe von Diclofenac-Natrium). Die Plasmaspiegel nach Auftragung von Voltaren Schmerzgel forte reichen zur Erklärung der beobachteten therapeutischen Wirksamkeit nicht aus; diese wird vielmehr mit dem Vorliegen deutlich höherer Wirkstoffkonzentrationen unterhalb der Auftragsstelle erklärt.

Durch einen Depot-Effekt der Haut kommt es zu einer verzögerten und verlängerten Abgabe des Wirkstoffes in die darunterliegenden Gewebe und das Plasma. Unter Okklusivbedingungen (10 Stunden) kann die perkutane Resorption von Diclofenac beim Erwachsenen um das Dreifache (Serumkonzentration) erhöht sein.

Voltaren Schmerzgel forte 23,2 mg/g Gel

Voltaren Schmerzgel forte enthält den Permeationsverstärker Oleylalkohol. In einer In-Vitro Studie zur Hautpermeation wurde die Formulierung von Voltaren Schmerzgel forte mit einem Gel mit 1,16% Diclofenac-N-Ethylethanamin ohne Permeationsverstärker bei Einmalanwendung von 20 mg/cm² verglichen. Dabei wurde gezeigt, dass nach 24 Stunden in Summe etwa drei mal mehr Diclofenac durch die Haut permeiert als bei der Formulierung des Gels mit 1,16% Diclofenac-N-Ethylethanamin.

Verteilung

Diclofenac wird zu 99,7 % an Serumproteine, hauptsächlich an Albumin (99,4%) gebunden.

Diclofenac hat aufgrund seiner Eigenschaften (wie kurze Plasmahalbwertszeit, niedriger pKa-Wert, kleines Verteilungsvolumen, hohe Proteinbindung) eine Affinität zu entzündetem Gewebe. Diclofenac verteilt sich, persistiert und wirkt deshalb bevorzugt in entzündetem Gewebe, es liegt dort bis zu 20-mal höher konzentriert vor als im Plasma.

Biotransformation

Die Biotransformation von Diclofenac erfolgt zum Teil durch Glukuronidierung des unveränderten Moleküls, hauptsächlich aber durch ein- und mehrfache Hydroxylierung mit anschließender Glukuronidierung der meisten der dabei entstehenden phenolischen Metaboliten. Zwei dieser phenolischen Metaboliten sind pharmakologisch wirksam, jedoch in viel geringerem Ausmaß als Diclofenac.

Elimination

Die systemische Gesamtclearance von Diclofenac aus dem Plasma beträgt 263 ± 56 ml/min, die terminale Plasmahalbwertszeit 1-2 Stunden. Vier der Metaboliten, darunter die beiden pharmakologisch wirksamen, besitzen ebenfalls eine kurze Plasmahalbwertszeit von 1 - 3 Stunden. Ein Metabolit, 3'-Hydroxy-4'-methoxy-diclofenac, hat eine viel längere Halbwertszeit, ist aber pharmakologisch praktisch unwirksam. Diclofenac und seine Metaboliten werden vorwiegend renal ausgeschieden.

Bei Niereninsuffizienz ist nicht mit einer Kumulation von Diclofenac und seinen Metaboliten zu rechnen. Bei Patienten mit chronischer Hepatitis oder kompensierter Leberzirrhose verlaufen die Kinetik und der Metabolismus von Diclofenac wie bei Patienten ohne Lebererkrankung.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, zur Gentoxizität und zum kanzerogenen Potenzial, lassen präklinische Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen, die über die bereits in anderen Kapiteln der Fachinformation beschriebenen hinausgehen. Die chronische Toxizität von Diclofenac zeigte sich in Tierversuchen bei systemischer Gabe vor allem in Form von Läsionen und Ulzera im Magen-Darm-Trakt. In einer 2-Jahres-Toxizitätsstudie wurde bei mit Diclofenac behandelten Ratten eine dosisabhängige Zunahme von thrombotischen Gefäßverschlüssen am Herzen beobachtet.

In tierexperimentellen Studien zur Reproduktionstoxizität führte Diclofenac bei systemischer Gabe zu einer Hemmung der Ovulation beim Kaninchen sowie zu Störungen der Implantation und frühen Embryonalentwicklung bei der Ratte. Tragzeit und Dauer des Geburtsvorganges wurden durch Diclofenac verlängert. Das embryotoxische Potenzial von Diclofenac wurde an drei Tierarten (Ratte, Maus, Kaninchen) untersucht. Fruchttod und Wachstumsretardierung traten bei Dosen im maternal-toxischen Bereich auf. Auf Basis der verfügbaren nicht-klinischen Daten wird Diclofenac als nicht-teratogen betrachtet. Dosen unterhalb der maternal-toxischen Grenze hatten keinen Einfluss auf die postnatale Entwicklung der Nachkommen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Gereinigtes Wasser; 2-Propanol (Ph.Eur.); Propylenglycol; Cocoylcaprylocaprat (Ph.Eur.); Dickflüssiges Paraffin; Macrogolcetylstearylether (Ph.Eur.); Carbomer; N-Ethylethanamin; Oleylalkohol (Ph.Eur.); eukalyptushaltiges Parfümöl (enthält Eukalyptus, Benzylalkohol, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Geraniol und Linalool); Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch des Behältnisses 3 Jahre haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern.

Tube nach Gebrauch auf dem Deckel stehend aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Laminierte Aluminiumtube mit Originalitätsverschluß

30 g Gel 50 g Gel 60 g Gel 100 g Gel 120 g Gel 150 g Gel 180 g Gel

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Vorgaben zu beseitigen.

Arzneimittel dürfen niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken) entsorgt werden. Dies trägt zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

kohlpharma GmbH

Im Holzhau 8

66663 Merzig

8. ZULASSUNGSNUMMER

7009106.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung 15. September 2022

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig