

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Voltaren® Kinderzäpfchen/Tropfen zum Einnehmen

Was ist Voltaren und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Voltaren ist ein nichtsteroidales Antirheumatikum und wirkt entzündungshemmend und schmerzlindernd. Die Anwendung von Voltaren kann von den Symptomen einer Entzündung wie Schmerz und Schwellung befreien, indem es die Synthese der Moleküle (Prostaglandine) blockiert, welche verantwortlich sind für Entzündung, Schmerz und Fieber. Es kann jedoch nicht die Ursache heilen.

Voltaren wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet.

Voltaren Kinderzäpfchen oder Tropfen zum Einnehmen eignen sich zur Behandlung von Erkrankungen, die mit Entzündungen einhergehen, schmerzhaften Entzündungen nach Unfallverletzungen (z.B.

Verstauchungen, Zerrungen), Entzündungen und Schmerzen nach zahnärztlichen und chirurgischen Eingriffen, rheumatischen Erkrankungen im Kindesalter und als ergänzende Behandlung bei verschiedenen schmerzhaften, akuten Infektionskrankheiten, insbesondere im Bereich von Ohren, Nase und Hals.

Voltaren soll nicht zur ausschliesslichen Fiebersenkung verwendet werden.

Wenn Sie an einer Herzkrankheit leiden oder wesentliche Risiken für eine Herzkrankheit haben, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Fortsetzung der Behandlung mit Voltaren in regelmässigen Abständen neu beurteilen, insbesondere wenn die Behandlung über mehr als 4 Wochen dauert.

Wann darf Voltaren nicht angewendet werden?

Voltaren Kinderzäpfchen oder Tropfen zum Einnehmen sollen Kleinkindern unter 1 Jahr nicht verabreicht werden.

Voltaren Kinderzäpfchen oder Tropfen zum Einnehmen dürfen nicht angewendet werden, wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe allergisch reagieren oder nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- oder Rheumamitteln, sogenannten nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln Atemnot oder allergieähnliche Hautreaktionen hatten, z.B. Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge, Hals und/ oder an den Extremitäten (Zeichen eines Angioödems), im letzten Drittel der Schwangerschaft, bei aktiven Magen- und/oder Dünndarm-Geschwüren (Zwölffingerdarmgeschwüren), Magen-/Darm-Blutungen oder Perforation oder bei Symptomen, wie Blut im Stuhl oder schwarzem Stuhl, bei chronischen Darmentzündungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa), bei Leber- oder Nierenversagen, bei schwerer Herzleistungsschwäche, zur Behandlung von Schmerzen nach einer koronaren Bypassoperation am Herzen (resp. Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine).

Falls einer dieser Zustände bei Ihnen zutrifft, sagen Sie es Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin und wenden Sie Voltaren nicht an. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob dieses Arzneimittel für Sie (oder Ihr Kind)



geeignet ist.

Wenn Sie glauben, dass Sie möglicherweise allergisch sind, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Voltaren Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit Voltaren können im oberen Magen-Darm-Trakt Schleimhautgeschwüre, selten Blutungen oder in Einzelfällen Perforationen (Magen-, Darmdurchbrüche) auftreten. Diese Komplikationen können während der Behandlung jederzeit auch ohne Warnsymptome auftreten. Um dieses Risiko zu verringern, verschreibt Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen die kleinste wirksame Dosis während der kürzest möglichen Therapiedauer. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Magenschmerzen haben und einen Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels vermuten. Vorsicht ist geboten, wenn Sie an einer Herz- oder Blutgefässerkrankung leiden (sogenannte kardiovaskuläre Krankheit, einschliesslich unkontrollierter Bluthochdruck, Herzinsuffizienz, bestehende ischämische Herzkrankheit oder periphere arterielle Krankheit), da eine Behandlung mit Voltaren üblicherweise nicht empfohlen ist.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie kürzlich eine Magen-/Darmoperation hatten oder eine solche in nächster Zeit geplant ist.

Wenn Sie an einer Herz-Kreislauf-Erkrankung (siehe oben) leiden oder bedeutende Risikofaktoren wie hoher Blutdruck, abnormal hohe Blutfettwerte (Cholesterin, Triglyzeride), Diabetes haben, oder falls Sie rauchen, und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sich entschliesst, Ihnen Voltaren zu verschreiben, dürfen Sie die Dosis nicht über 100 mg pro Tag erhöhen, wenn Sie länger als 4 Wochen behandelt werden.

Es ist generell wichtig, die niedrigste Dosis Voltaren anzuwenden, die Ihre Schmerzen und/oder Schwellung lindert, und über die kürzest mögliche Zeitdauer, um Ihre Risiken für kardiovaskuläre Nebenwirkungen so gering wie möglich zu halten.

Für gewisse Schmerzmittel, die so genannten COX-2-Hemmer, wurde unter hohen Dosierungen und/oder Langzeitbehandlung ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall festgestellt. Ob dieses erhöhte Risiko auch für Voltaren zutrifft, ist noch nicht bekannt. Falls Sie bereits einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine Venenthrombose hatten, oder falls Sie Risikofaktoren haben wie hoher Blutdruck, Diabetes (Zuckerkrankheit), hohe Blutfettwerte, Rauchen, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie Voltaren trotzdem anwenden können. Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darüber.

Die Einnahme von Voltaren kann die Funktion Ihrer Nieren beeinträchtigen, was zu einer Erhöhung des Blutdrucks und/oder Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) führen kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie herzkrank oder nierenkrank sind, falls Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z.B. harntreibende Mittel, ACE-Hemmer) einnehmen oder bei einem erhöhten Flüssigkeitsverlust, z.B. durch starkes Schwitzen.

In sehr seltenen Fällen können Entzündungshemmer (einschliesslich Voltaren) schwerwiegende Hautreaktionen (z.B. Hautausschlag) auslösen. Bei den ersten Anzeichen einer Hautreaktion ist die Behandlung mit Voltaren abzubrechen und den Arzt bzw. die Ärztin zu informieren.

Bei der Anwendung von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR), zu denen auch Voltaren gehört, wurde über Schmerzen im Brustkorb berichtet, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!



Insbesondere beim Auftreten von Schwindel, Sehstörungen oder anderen zentralnervösen Störungen sollten Sie auf das Führen eines Motorfahrzeuges oder das Bedienen von Maschinen verzichten und umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin aufsuchen.

Ferner ist besondere Vorsicht angezeigt, wenn Sie (oder Ihr Kind) Voltaren gleichzeitig mit anderen entzündungshemmenden Arzneimitteln (wie Acetylsalicylsäure, Kortikosteroide), „Blutverdünner“ oder Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI's) (Arzneimittel gegen Depression) einnehmen, wenn Sie (oder Ihr Kind) Asthma, Heuschnupfen (saisonale allergische Rhinitis), Leber- oder Nierenprobleme, Blutgerinnungsstörungen haben oder andere Schwierigkeiten mit dem Blut, einschliesslich ein seltenes Leberproblem bekannt als Porphyrie.

Wenn einer dieser Zustände zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie (oder Ihr Kind) Voltaren einnehmen bzw. anwenden.

Falls Sie während der Anwendung von Voltaren irgendwelche Anzeichen oder Symptome von Schwierigkeiten mit Ihrem Herz oder Blutgefässe wie Brustkorbschmerzen, Kurzatmigkeit, Schwäche oder undeutliches Sprechen wahrnehmen, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie (oder Ihr Kind): an anderen Krankheiten leiden,

Allergien haben oder

andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden, insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

Lithium oder Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI's) (zur Behandlung von Depressionen), Digoxin (bei Herzproblemen), Diuretika (zur Erhöhung der Harnausscheidung), ACE-Hemmer oder Betablocker (gegen Bluthochdruck und Herzprobleme), andere entzündungshemmende Arzneimittel wie Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen, Kortikosteroide, gerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien), Arzneimittel (z.B. Metformin) zur Behandlung von Diabetes (ausgenommen Insulin), Methotrexat (bei Arthritis und Krebserkrankung), Ciclosporin oder Tacrolimus (bei Organtransplantation), Trimethoprim (bei Harnwegsinfektionen), Chinolon-Antibiotika (Arzneimittel gegen Infektionen) oder Voriconazol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektion), Phenytoin (ein Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfällen), Rifampicin (Antibiotikum zur Behandlung von bakteriellen Infektionen).

Voltaren kann die Anzeichen einer Infektion (z.B. Kopfschmerzen, hohe Körpertemperatur) abschwächen und somit das Aufdecken und die angemessene Behandlung der Infektion erschweren.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit nicht-steroidaler Antirheumatika wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen. Bei Auftreten von Hautausschlag,

einschliesslich Fieber, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen

einer Allergie, sollten Sie die Behandlung mit Voltaren einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Voltaren haben?»).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach der Einnahme von Voltaren oder anderen Schmerzmitteln jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder Mundgeschwüre entwickelt haben.

Vorsicht ist bei älteren Patientinnen und Patienten geboten, insbesondere bei gebrechlichen oder solchen mit einem geringen Körpergewicht. Sie können auf die Wirkung von Voltaren empfindlicher reagieren.

Deswegen sollten sie vorsorglich die niedrigste wirksame Dosierung verwenden.



Diese Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Bitte nehmen Sie Voltaren erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter Zuckerunverträglichkeit leiden.

Darf Voltaren während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Schwangerschaft

Sie sollten Voltaren nicht einnehmen, es sei denn, es ist eindeutig notwendig und wird von einem Arzt / einer Ärztin verordnet. Bei Einnahme in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden. Die Einnahme von nichtsteroidaler Antirheumatika (NSAR) ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Ihrem ungeborenen Kind Schaden zufügen. Wenn Sie NSAR für mehr als 2 Tage einnehmen müssen, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise die Fruchtwassermenge im Mutterleib und das Herz des ungeborenen Kindes überwachen.

Sollten Sie schwanger sein oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie Voltaren nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin einnehmen. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Voltaren nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Voltaren sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden, ausser Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat es Ihnen ausdrücklich erlaubt.

Wie verwenden Sie Voltaren?

Die Dosierung wird vom Arzt oder der Ärztin je nach Schwere der Erkrankung und Alter individuell festgelegt; die Anweisungen sind sorgfältig zu befolgen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Tagesdosis und Behandlungsdauer, die von Ihrem Arzt bzw. von Ihrer Ärztin verschrieben wurde. Falls Sie Voltaren länger als wenige Wochen anwenden, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin für reguläre Kontrollen aufsuchen, um sicher zu stellen, dass Sie nicht an unbemerkten Nebenwirkungen leiden. In der Regel erhalten Kinder nach Vollendung des ersten Lebensjahres täglich 0.5-2 mg pro kg Körpergewicht auf 2-3 Einzelgaben verteilt (z.B. täglich 2x1 Kinderzäpfchen zu 12.5 mg oder täglich 10-40 Tropfen zum Einnehmen, verteilt auf 2-3 Einzelgaben). Für die Behandlung rheumatischer Erkrankungen im Kindesalter (z.B. juvenile rheumatoide Arthritis) kann die Tagesdosis bis auf maximal 3 mg pro kg Körpergewicht erhöht werden; die Tagesdosis sollte auf mehrere Einzelgaben verteilt werden.

Das Fläschchen vor Gebrauch 2 Minuten in den Händen halten und dann 1 Minute gut schütteln. Während des Tropfens ist die Flasche senkrecht zu halten, damit die gewünschte Dosierung erzielt wird.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Voltaren haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme/Anwendung von Voltaren auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)



Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magenbeschwerden, Bauchschmerzen, Blähungen, verminderter Appetit, Hautausschlag, Flüssigkeitsansammlung, Schwellung, erhöhter Blutdruck; lokale Irritation (Suppositorien), Veränderung der Leberfunktion (z.B. Erhöhung der Leberenzymkonzentration im Blut).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

insbesondere bei Einnahme einer hohen Tagesdosis (150 mg) über eine längere Zeitdauer: plötzliche und beklemmende Brustkorbschmerzen (Anzeichen von Herzinfarkt); Atemnot, Atemschwierigkeiten beim Liegen, Schwellung der Füße oder Beine (Anzeichen von Herzschwäche).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Überempfindlichkeitsreaktion mit Schwellung im Gesicht, Mund, an den Gliedmassen (bis hin zu Blutdruckabfall und Schock), Asthma, Schläfrigkeit, Magen-Darmprobleme (sehr selten Bluterbrechen, Blutstuhl), Entzündungen und Geschwüre des Magendarmtraktes, Bluterbrechen, blutiger Durchfall, Mastdarmentzündungen (Suppositorien), gestörte Leberfunktion, Leberentzündung, Gelbsucht (sehr selten Leberversagen), Nesselsucht.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Veränderung des Blutbildes, unübliche Blutung, Bluterguss, psychische Probleme (inkl. Schlaflosigkeit, Reizbarkeit), Missempfindung, Gedächtnisstörung, Krämpfe, Angstgefühl, Zittern, Geschmackstörung, Sehstörung*, Sehschwäche, Ohrgeräusch, vermindertes Hörvermögen, starrer Nacken, Gefäss-, Lungen-, Dickdarmentzündung, Verschlimmerung von Hämorrhoiden teils mit Blutung (Suppositorien), Verstopfung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, der Mundschleimhaut, der Zunge, Ekzem, Juckreiz, entzündliche Hautrötung, Haarausfall, Hautblutung, akute Nierenprobleme, Blut im Urin, Blutung aufgrund von Hämorrhoiden (nur Suppositorien).

*Sehstörung: Falls während der Behandlung mit Voltaren Symptome einer Sehstörung auftreten sollten, kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Eine Augenuntersuchung kann in Betracht gezogen werden, um andere Ursachen auszuschliessen.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weissen Blutkörperchen).

Das plötzliche Auftreten von Brustschmerzen und allergischen Reaktionen (Zeichen eines Kounis-Syndroms).

Eine schwere allergische Hautreaktion, bei der grosse, weit verbreitete rote und/oder dunkle Flecken, Schwellungen der Haut, Blasen und Juckreiz (Anzeichen eines generalisierten bullösen fixen Arzneimittelexanthems) auftreten können.



Fixes Arzneimittelexanthem – eine allergische Hautreaktion, die runde oder ovale rote und geschwollene Hautstellen, Blasenbildung und Juckreiz umfassen kann. Es kann auch zu einer Verdunkelung der betroffenen Hautareale kommen, die eventuell nach der Abheilung bestehen bleibt. Ein fixes Arzneimittelexanthem tritt in der Regel immer wieder an denselben Stellen auf, wenn das betreffende Medikament erneut eingenommen wird.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie eine dieser Nebenwirkungen feststellen. Wenn Sie bei sich oder Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach dem Öffnen der Flasche ist die Haltbarkeit von Voltaren Tropfen für 6 Wochen belegt.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Arzneimittel sollen für Kinder unerreikbaar aufbewahrt werden.

Zäpfchen nicht über 30°C lagern.

Tropfen zum Einnehmen im Kühlschrank lagern (2-8°C). Vor Frost schützen.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Voltaren enthalten?

Zäpfchen enthalten 12.5 mg oder 25 mg Diclofenac-Natrium sowie Hilfsstoffe.

Tropfen zum Einnehmen enthalten 43.7 mg Diclofenac-Resinat, entspricht 15 mg Diclofenac-Natrium pro ml (1 Tropfen entspricht 0.5 mg Diclofenac-Natrium) und Hilfsstoffe.

Wirkstoffe

Zäpfchen: Diclofenac-Natricum

Tropfen zum Einnehmen: Diclofenac-Resinat

Hilfsstoffe

Zäpfchen: Hartfett

Tropfen zum Einnehmen: flüssiges Paraffin, Saccharin-Natrium, Rizinusöl, Acrylsäure und Methacrylsäure-Copolymer gewaschen mit Divinylbenzol und Ethylvinylbenzol, Tutti-Frutti Aroma (beinhaltet Vanilin)

Zulassungsnummer



39254, 49366 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Voltaren? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Kinderzäpfchen zu 12.5 mg und 25 mg: 10.

Tropfen zum Einnehmen 1.5%: Fläschchen zu 20 ml.

Zulassungsinhaberin

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domizil: 6343 Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im April 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

