

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel 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.

Solaraze® 3% Gel

Almirall AG

Was ist Solaraze 3% Gel und wann wird es angewendet?

Solaraze 3% Gel ist ein nicht-steroidales, entzündungshemmendes Gel. Solaraze 3% Gel wird auf die Haut aufgetragen, um die aktinische Keratose zu behandeln. Aktinische Keratose (auch solare Keratose genannt) wird durch ausgiebige Sonnenaussetzung über einen langen Zeitraum hinweg verursacht.

Solaraze 3% Gel wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet.

Wann darf Solaraze 3% Gel nicht angewendet werden?

Solaraze 3% Gel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Diclofenac oder einen der sonstigen Bestandteile von Solaraze 3% Gel sind.
- wenn Sie nach Einnahme von Aspirin oder einem anderen nicht-steroidalen entzündungshemmenden Wirkstoff jemals eine allergische Reaktion wie zum Beispiel einen Hautausschlag (Nesselsucht), Atemprobleme (wie z.B. Asthma) oder eine laufende Nase (allergische Rhinitis) bei sich festgestellt haben.
- wenn Sie in den letzten 3 Schwangerschaftsmonaten sind.
- bei Kindern und Jugendlichen.

Wann ist bei der Anwendung von Solaraze 3% Gel Vorsicht geboten?

- Während der Anwendung von Solaraze 3% Gel ist sowohl direkte Sonneneinwirkung als auch der Besuch von Sonnenstudios zu vermeiden. Schützen Sie insbesondere mit Solaraze 3% Gel behandelte Hautbereiche konsequent vor Sonneneinstrahlung mittels Sonnenschirm, Hut oder Kleidung und vermeiden Sie eine gleichzeitige Anwendung von Sonnenschutzpräparaten auf den behandelten Hautbereichen. Die Behandlung mit Solaraze 3% Gel ist abzubrechen, wenn sich ein ausgedehnter Hautausschlag entwickelt.
- Nicht auf Wunden, infizierte Haut oder Ekzeme auftragen.
- Solaraze 3% Gel darf nicht in die Augen gelangen oder mit der Mund- oder Nasenschleimhaut in Berührung kommen.
- Solaraze 3% Gel darf nicht eingenommen werden. Wenn Sie Solaraze 3% versehentlich eingenommen haben, suchen Sie umgehend einen Arzt oder eine Ärztin auf.
- Solaraze 3% Gel kann unter Verbänden angewendet werden, es darf aber kein luftundurchlässiger Verbandstoff verwendet werden.

Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie:

- ein Magen-Darm-Geschwür oder Magen-Darm-Blutungen haben oder in der Vergangenheit hatten,
- Herz-, Leber- oder Nierenprobleme haben,
- irgendeine Art von Blutungsstörung haben oder leicht Blutergüsse bekommen.

Vereinzelt kann bei grossflächiger Anwendung der Wirkstoff über die Haut aufgenommen werden. Gegebenenfalls muss mit Nebenwirkungen und Wechselwirkungen, wie sie für entzündungshemmende Produkte zur oralen Einnahme bekannt sind, gerechnet werden.



Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden, insbesondere erhöhten Blutdruck haben oder zu Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) neigen
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

In sehr seltenen Fällen können Entzündungshemmer (einschliesslich Solaraze 3% Gel) schwerwiegende Hautreaktionen (z.B. Hautausschlag) auslösen. Bei den ersten Anzeichen einer über den Körper streuenden Hautreaktion (nicht nur auf die behandelten Stellen begrenzt) ist die Behandlung mit Solaraze 3% Gel abzubrechen und der Arzt bzw. die Ärztin zu informieren.

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro 1 g Gel. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Darf Solaraze 3% Gel während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Schwangerschaft

Sollten Sie schwanger sein oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie Solaraze 3% Gel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Solaraze 3% Gel nicht angewendet werden.

Stillzeit

Solaraze 3% Gel sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden, ausser Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat es Ihnen ausdrücklich erlaubt.

Wie verwenden Sie Solaraze 3% Gel?

- Solaraze 3% Gel ist für Kinder nicht geeignet. Die Anwendung und Sicherheit von Solaraze 3% Gel bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.
- Wenden Sie Solaraze 3% Gel immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin an.
- Vermeiden Sie während der Behandlung eine direkte Sonneneinwirkung und Solarien. Hautflächen, die mit Solaraze behandelt werden, sind vor Sonneneinstrahlung zu schützen.
- Vor Gebrauch die über der Tubenöffnung befindliche Aluminium-Membran mit dem Deckel durchstechen.
- Verteilen Sie vorsichtig eine kleine Menge Gel auf die zu behandelnde Hautfläche. Die benötigte Gelmenge variiert in Abhängigkeit von der Grösse des zu behandelnden Bereichs. Gewöhnlich reichen 0,5 Gramm Gel (entspricht in etwa der Grösse einer Erbse) für einen Bereich (5 cm x 5 cm) aus. Es sollte jedoch nicht mehr als insgesamt 5 Gramm pro Tag angewendet werden.
- Falls von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin nicht anders verordnet, soll Solaraze 3% Gel zweimal täglich aufgetragen werden. Beim Auftragen des Gels auf die Haut werden Sie eventuell einen leichten Kühleffekt feststellen.
- Der übliche Behandlungszeitraum beträgt 60 bis 90 Tage. Die maximale Wirkung wurde bei einer Behandlungsdauer von ca. 90 Tagen erzielt. Eine vollständige Abheilung kann eventuell erst ca. einen Monat nach Beendigung der Behandlung erfolgen.
- Waschen Sie Ihre Hände nach dem Auftragen des Gels, es sei denn, Ihre Hände sind der zu behandelnde Bereich.

Wenn Sie eine grössere Menge Solaraze 3% Gel angewendet haben, als Sie sollten:

Entfernen Sie überschüssiges Gel durch Abwaschen mit Wasser.

Wenn Sie die Anwendung von Solaraze 3% Gel vergessen haben:



Fahren Sie mit der vorschriftsmässigen Anwendung fort. Verwenden Sie jedoch keinesfalls die doppelte Menge Gel, um die vergessene Anwendung nachzuholen.

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 Solaraze 3% Gel haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei Anwendung von Solaraze 3% Gel auftreten:

Sollten Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben, hören Sie mit der Anwendung von Solaraze 3% Gel auf und informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin:

Hautausschlag (Nesselsucht), Atemprobleme (Asthma), Schwellungen im Gesicht, laufende Nase (allergische Rhinitis). Diese Symptome zeigen an, dass Sie eventuell allergisch auf Solaraze 3% Gel sind.

Falls eine der folgenden bekannten Nebenwirkungen Sie stark beeinträchtigt oder länger als ein paar Tage anhält, sollten Sie mit der Anwendung von Solaraze 3% Gel aufhören und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren: Kontaktdermatitis, Hautrötung, Hautausschlag, Jucken, Entzündung, Schmerzen und Blasenbildung.

Folgende weitere Nebenwirkungen können bei Anwendung von Solaraze 3% Gel auftreten.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Reaktionen an der Behandlungsstelle einschliesslich Entzündung, Hautreizung, Schmerzen und Kribbeln oder Blasenbildung, Bindehautentzündung, Allergie, Überempfindlichkeit bei Berührungen, Temperaturempfinden und Schmerz, Ameisenlaufen, Muskelsteifigkeit, entzündliche Reaktionen der Haut (Dermatitis, einschliesslich Kontaktdermatitis), Ekzem, trockene Haut, Hautrötung, Schwellung, Jucken, Hautausschlag (einschliesslich Schuppen- oder Blasenbildung), schlaffe Haut und Hautgeschwür.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Augenschmerzen, tränende/trockene Augen, Blutungen, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Haarausfall, Schwellungen im Gesicht, fettige Haut, Masern-ähnlicher Hautausschlag.

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

entzündliche Hautreaktion mit grossen Blasen.

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

Blutungen im Magen-Darm-Trakt oder Probleme mit den Nieren, Atemprobleme (Asthma), infektiöser Hautausschlag (mit eitergefüllten Bläschen), Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht.

Es wurde über eine vorübergehende Verfärbung der Haare am Verabreichungsort berichtet. Diese Erscheinung wird nach Absetzen der Behandlung meist aufgehoben.

Bei Anwendung grosser Mengen des Gels kann der Wirkstoff über die Haut aufgenommen werden und unerwünschte Wirkungen auslösen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

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

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach Anbruch der Tube beträgt die Haltbarkeitsdauer 6 Monate.

Lagerungshinweis



Nicht über 25 °C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Das Arzneimittel darf nicht ins Abwasser oder den Haushaltsabfall gelangen. Entsorgen Sie das Arzneimittel sicher durch Rückgabe in Ihrer Apotheke.

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

Was ist in Solaraze 3% Gel enthalten?

1 g Solaraze 3% Gel enthält:

Wirkstoffe

30 mg Diclofenac-Natrium

Hilfsstoffe

Natriumhyaluronat, Macrogolmonomethylether 350, Benzylalkohol, gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

60580 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Solaraze 3% Gel? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Tube zu 25 g, 50 g und 100 g.

ZulassungsinhaberIn

Almirall AG, 8304 Wallisellen

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

ALM_PI_DE_20210118

