

# Solaraze® 3% Gel

**Wirkstoff: Diclofenac-Natrium**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und sollte nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.

## Die Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Solaraze® 3% Gel und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Solaraze® 3% Gel beachten?**
- 3. Wie ist Solaraze® 3% Gel anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Solaraze® 3% Gel anzuwenden?**

## **Zusammensetzung**

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1g Gel enthält 30 mg Diclofenac-Natrium (3%).

Sonstige Bestandteile:

Gereinigtes Wasser; Polyethylenglycolmonomethylether; Natriumhyaluronat; Benzylalkohol

## **Darreichungsform und Inhalt**

Solaraze® 3% Gel ist ein klares, transparentes, farbloses oder hellgelbes Gel und ist in Tuben zu 25 g und 50 g erhältlich.

### **1. Was ist Solaraze® 3% Gel und wofür wird es angewendet?**

1.1 Solaraze® 3% Gel ist ein nicht-steroidales entzündungshemmendes Präparat zur Behandlung von aktinischen Keratosen.

von:

Laboratorios Almirall, S.A.  
Ronda General Mitre, 151  
08022 Barcelona  
Spanien

Vertreiber:

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstraße 3  
21465 Reinbek  
Telefon: (040) 72704-0  
Telefax: (040) 722 92 96  
Info@almirall.de  
www.almirall.de

hergestellt von:

Hermal Kurt Herrmann GmbH & Co OHG  
Scholtzstraße 3  
21465 Reinbek,  
Deutschland

Solaraze® 3% Gel wird angewendet

zur Behandlung der Haut bei aktinischen Keratosen (Keratosi solaris).

### **2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Solaraze® 3% Gel beachten?**

#### **2.1 Solaraze® 3% Gel darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile allergisch sind.
- wenn Sie nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder einem anderen nicht-steroidalen entzündungshemmenden Präparat Überempfindlichkeitsreaktionen oder sonstige allergische Erscheinungen wie Hautausschlag, allergischen Schnupfen oder Asthma hatten.
- wenn Sie sich im letzten Trimenon der Schwangerschaft (in den letzten 3 Monaten) befinden.

#### **2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Solaraze® 3% Gel ist erforderlich**

Solaraze® 3% Gel sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie an aktiven Magen-Darm-Geschwüren oder -Blutungen oder an reduzierter Herz-, Leber- oder Nierenfunktion oder an einer Blutkrankheit leiden oder gelitten haben, da in Einzelfällen Nebenwirkungen (wie Nierenerkrankungen) im Zusammenhang mit äußerlich angewendeten entzündungshemmenden Mitteln beobachtet wurden.

Das Gel darf nicht in die Augen gelangen und nicht mit der Nasen- oder Mundschleimhaut in Berührung kommen. Sollte dies trotzdem passieren, waschen Sie sofort die Augen mit sauberem Wasser gründlich aus und informieren Sie den Arzt.

Reiben Sie das Gel nicht in Verletzungen, offene Hautwunden, infizierte Hautbereiche oder schuppenbildende Hautentzündungen ein. Nach Auftragen des Gels darf die Haut nicht mit Verbänden bedeckt werden.

Solaraze® 3% Gel darf unter keinen Umständen eingenommen werden.

Nach Auftragen des Gels sollten die Hände gewaschen werden, es sei denn, sie werden behandelt. Direkte Sonneneinwirkung und Solarien sind während der Behandlung zu vermeiden.

## **Kinder**

Solaraze® 3% Gel ist für Kinder nicht geeignet.



## Schwangerschaft/Stillzeit

Bei der Anwendung von Solaraze® 3% Gel im ersten und zweiten Trimester der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten. Das Medikament darf nicht im letzten Trimester der Schwangerschaft angewendet werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht.

Während einer Schwangerschaft darf Solaraze® 3% Gel auf einer Hautfläche von maximal einem Drittel des Körpers angewendet werden und die Anwendungsdauer ist auf drei Wochen zu beschränken. Solaraze® 3% Gel darf in der Stillzeit angewendet werden, wobei der Brustbereich ausgespart bleiben muss.

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### 2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden während der Behandlung mit Solaraze® 3% Gel nicht festgestellt. Informieren Sie vor der Anwendung von Solaraze® 3% Gel Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel ständig anwenden, bis vor kurzem angewendet haben oder gleichzeitig mit Solaraze® 3% Gel anwenden wollen.

## 3. Wie ist Solaraze® 3% Gel anzuwenden?

Wenden Sie Solaraze® 3% Gel immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### 3.1 Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut

### 3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis die Folgende:

- Reiben Sie eine kleine Menge Gel sanft in die Haut über der Läsion ein. Die verwendete Menge richtet sich nach der Größe der zu behandelnden Fläche. Für gewöhnlich reichen 0.5 g Gel (etwa erbsengroß) für einen Läsionsbereich (5 x 5 cm) aus.
- Die Höchstmenge von täglich 8 g sollte nicht überschritten werden.
- Falls nicht anders vom Arzt verordnet, kann das Gel zweimal täglich angewendet werden.
- Die Dauer der Anwendung beträgt normalerweise 60 bis 90 Tage. Die größte Wirkung wurde bei Behandlungszeiten am oberen Ende dieses Zeitraums erzielt. Eine vollständige Heilung bzw. eine optimale therapeutische Wirkung kann unter Umständen erst in einem Zeitraum von 30 Tagen nach abgeschlossener Therapie eintreten. Über die Langzeitwirkung ist nichts bekannt.
- Kinder: Erfahrungen mit der Anwendung von Solaraze® 3% Gel bei Kindern liegen nicht vor.
- Ältere Menschen: Die Dosierung kann übernommen werden.

### 3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Solaraze® 3% Gel angewendet haben, als Sie sollten:

Falls Sie zuviel Gel aufgetragen haben, sollten Sie die Haut mit Wasser abspülen. Falls das Gel eingenommen wurde, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

**3.4 Wenn Sie die Anwendung von Solaraze® 3% Gel vergessen haben:** Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die Anwendung von Solaraze® 3% Gel vergessen haben. Fahren Sie, wie gewohnt, mit der Behandlung fort.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Solaraze® 3% Gel Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

### Die folgenden Nebenwirkungen wurden bisher am häufigsten festgestellt:

Juckreiz, Hautausschlag (Rash), Hautrötung, Entzündung, Kontaktdermatitis, Schmerzen und Blasenbildung.

Folgende Nebenwirkungen wurden häufig (>1/100, <1/10) beobachtet:

Entzündung, Reizung, Schmerzen, Kribbeln oder Blasenbildung an der Applikationsstelle, Konjunktivitis, Kontaktdermatitis, Überempfindlichkeit, ein schmerzhaftes Gefühl beim Berühren der Haut, Prickeln (wie bei eingeschlafenen Gliedern), Muskelschmerzen, Jucken, Hauttrockenheit, Hautrötung, Schwellung, Hautausschlag (Rash), Hautausschlag mit Blasenbildung, schuppiger Hautausschlag, Auftreten von Flecken auf der Haut, Schlaffwerden der Haut und Hautgeschwüre.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden gelegentlich vorkommenden (>1/1000, <1/100) Nebenwirkungen feststellen: Augenschmerzen, tränende/trockene Augen, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Haarausfall, Gesichtsoedem, Hautreaktion auf Sonnenbestrahlung, exzessive Blutungen oder fettige Haut.

Sie sollten Ihren Arzt auch informieren, wenn Sie folgende vereinzelt auftretende (<1/10.000) Nebenwirkungen bei sich feststellen: Magenblutungen oder Nierenprobleme.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker alle Nebenwirkungen mit, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

## 5. Wie ist Solaraze® 3% Gel aufzubewahren?

Solaraze® 3% Gel soll nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Nicht über +25 °C lagern!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!