

**Solaraze™ 3% Gel**Solaraze 3%, gel  
Diclofenacnatrium 3% wt/wt**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De/du begynder at bruge medicinen.**

- Gem indlægssedlen. De/Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De/du vil vide.
- Lægen har ordineret Solaraze til Dem/dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som De/du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis De/du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

**Oversigt over indlægssedlen:**

1. Solaraze's virkning og hvad De/du skal bruge det til
2. Det skal De/du vide, før De/du begynder at bruge Solaraze
3. Sådan skal De/du bruge Solaraze
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De/du Solaraze
6. Yderligere oplysninger

**1. Solaraze's virkning og hvad De/du skal bruge det til**

Solaraze er en non-steroid antiinflammatorisk dermatologisk gel. Solaraze smøres på huden og bruges til at behandle et hudproblem kendt som aktinisk eller solar keratose, der skyldes langvarig solpåvirkning.

**2. Det skal De/du vide, før De/du begynder at bruge Solaraze****Brug ikke Solaraze**

- Hvis De/du er overfølsom (allergisk) over for diclofenac eller et af de øvrige indholdsstoffer i Solaraze.
- Hvis De har haft en allergisk reaktion såsom hududslæt (nældefeber), åndedrætsbesvær (hiven efter vejret) eller løbende næse (allergisk rhinitis) efter at have taget aspirin eller andre non-steroid antiinflammatoriske midler.
- Hvis De/du er i de sidste 3 måneder af graviditet.

**Vær ekstra forsigtig med at bruge Solaraze**

- De/du skal tale med lægen, hvis
  - Hvis De/du har, eller tidligere har haft, mavesår eller blødning fra maven.
  - Hvis De/du har problemer med hjerte, lever eller nyrer
  - Hvis De/du har en blødningssygdom eller let får blå mærker.
- Undgå solpåvirkning, herunder solarier, når De/du anvender Solaraze. Hvis der forekommer hudreaktioner, skal De/du ophøre med at bruge midlet.
- Må ikke anvendes på hudsår, inficeret hud eller dermatitis.
- Solaraze må ikke komme i kontakt med øjnene eller indersiden af næse eller mund.

**Graviditet og amning**

Spørg Deres/din læge til råds, hvis De/du er, eller kunne være, gravid. Solaraze skal anvendes med forsigtighed i de første seks måneder af graviditet, men **må ikke** anvendes i de sidste tre måneder af graviditet.

Hvis De/du er gravid, og lægen finder, at behandling er relevant, må Solaraze ikke påføres et område af huden, der er større end cirka en tredjedel af kroppen, og må ikke anvendes i mere end tre uger.

Solaraze kan anvendes ved amning, men må ikke anvendes på brysterne.

Spørg Deres/din læge eller apoteket til råd, før De/du tager eller bruger nogen form for medicin.

**3. Sådan skal de/du bruge Solaraze**

- Solaraze er ikke egnet til børn.
- Brug altid Solaraze nøjagtigt efter lægens anvisning.
- Tryk hul i aluminiumshinden over tubens åbning med hættens inden brug.
- Smør forsigtigt en lille mængde gel jævnt over huden i det område, der skal behandles. Den nødvendige mængde gel vil variere afhængigt af det område, der skal behandles. Normalt er 0,5 gram gel (cirka på størrelse med en ært) nok til et område (5 cm x 5 cm), men der bør ikke bruges mere end 8 gram dagligt.
- De/du kan påføre Solaraze to gange dagligt, medmindre lægen siger noget andet. De/du mærker evt. en let kølende virkning, når De/du smører gelen på huden.
- Den sædvanlige behandlingsperiode er 60-90 dage. Maksimal virkning er set ved behandlingstider, der er nærmere på 90 dage. Fuldstændig ophevelse sker muligvis ikke, før efter en måned efter at behandlingen er standset.
- Vask hænderne efter påsmøring af gelen, medmindre hænderne behandles.

**Hvis De/du har brugt for meget Solaraze**

Fjern den overskydende gel ved at skylle med vand.

**Hvis De/du har glemt at bruge Solaraze**

Fortsæt med at påsmøre som anvist, men De/du må ikke bruge dobbelt mængde som erstatning for den glemte påsmøring.

**4. Bivirkninger**

Solaraze kan som al medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Stands brugen af Solaraze og kontakt lægen så hurtigt som muligt, hvis De/du får én eller flere af følgende bivirkninger:**

Hududslæt (nældefeber); åndedrætsbesvær (hiven efter vejret); løbende næse (allergisk rhinitis). Disse symptomer kan betyde, at De er allergisk over for Solaraze.

Hvis én eller flere af de følgende almindelige bivirkninger er svære eller varer mere end et par dage, bør De/du standse brugen af Solaraze og kontakte lægen: Kløe, udslæt, rødme i huden, inflammation, kontaktdermatitis, smerter og blæredannelse.

**Andre almindelige bivirkninger:** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

Irritation eller snurren på behandlingsstedet, konjunktivitis, allergi, smerteformelse ved berøring af huden, prikkende fornemmelse, muskelstivhed, tør hud, hævelse, udslæt (herunder skæl- eller blæredannelse), slap hud og hudsår.

**Ikke almindelige bivirkninger:** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

Øjensmerter, rindende/tørre øjne, mavesmerter, diarré, følelsen af at være syg, hårtab, hævelse af ansigtet, hudoverfølsomhed over for sollys, meget blødende eller fedtet hud, mæslingsagtigt udslæt.

**Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

Blødning fra maven eller problemer med nyrerne. Vi har modtaget meldinger om midlertidig misfarvning af hår på applikationsstedet. Denne misfarvning forsvinder sædvanligvis, når behandling indstilles.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De/du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

*Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>*

**5. Sådan opbevarer De/du Solaraze**

Solaraze skal opbevares utilgængeligt for børn. Brug ikke Solaraze efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25°C.

Spørg på apoteket, hvordan De/du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De/du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

**6. Yderligere oplysninger****Solaraze indeholder:**

- Aktivt stof: Hvert gram gel indeholder svarende til 30 mg diclofenacnatrium.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumhyaluronat, benzylalkohol, macrogolmonomethylether 350 og rensat vand.

**Solaraze's udseende og pakningsstørrelse**

Solaraze gel er en klar, gennemsigelig, farveløs eller bleggul gel pakket i tuber, der indeholder 25 gram eller 50 gram af produktet.

**Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstilleren:

Hermal Kurt Herrmann GmbH & Co OHG, Scholtzstrasse 3, D-21465 Reinbek, Tyskland  
Repræsentant i Danmark: Meda AS, 3450 Allerød

**Denne indlægsseddel er udfærdiget i 04/2008.**

**GEBRAUCHSINFORMATION**

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

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese das gleiche Krankheitsbild haben wie Sie.



### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

41023014/A-DK/0308



## **Solaraze 3% Gel Diclofenac-Natrium**

- Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Diclofenac-natrium; jedes Gramm Gel enthält 30 mg Diclofenac-Natrium (3% m/m).
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumhyaluronat, Benzylalkohol, Macrogolmonomethylether 350 und gereinigtes Wasser.

### Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Almirall GmbH, Wien, Tel.: 01/595 39 60

### Hersteller:

Hermal Kurt Herrmann GmbH & Co OHG, Scholtzstrasse 3, D-21465 Reinbek, Deutschland.

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

Solaraze 3% Gel (das in dieser Information als Solaraze bezeichnet wird) ist ein klares, durchsichtiges, farbloses oder gelbliches Gel.

Solaraze ist ein (sogenanntes nichtsteroidales) entzündungshemmendes Arzneimittel in Form eines Gels zum Auftragen auf die Haut. Das Gel wird in Aluminiumtuben mit Kunststoffschraubverschluss geliefert. Die Tuben enthalten 25 Gramm Gel.

Solaraze wird zur Behandlung der als aktinische oder Sonnen- bzw. Strahlenkeratose bezeichneten Hautkrankheit angewendet.

### **2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Solaraze beachten?**

Solaraze darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac-Natrium, Benzylalkohol, Macrogolmonomethylether 350 und/oder Natriumhyaluronat sind.
- wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion wie Schnupfen, Hautausschlag oder asthmaähnliche Atemprobleme (pfeifendes Atmen, Giemen) nach Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln hatten.
- wenn Sie im letzten Drittel der Schwangerschaft sind.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Solaraze ist erforderlich,**

- wenn Sie ein Magengeschwür oder Magenblutungen haben, oder wenn Sie eine Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie an Gehirnblutungen leiden und Sie eine Neigung zu Blutungen haben.

Wenn dies der Fall ist oder in der Vergangenheit der Fall war, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

- Vermeiden Sie während der Anwendung von Solaraze möglichst jede Sonneneinstrahlung und auch die Bestrahlung im Bräunungsstudio. Wenn Hautreaktionen auftreten, sollten Sie das Mittel nicht mehr weiter anwenden.
- Tragen Sie das Mittel nicht auf Hautwunden, infizierte Haut oder bei Hautentzündung auf.
- Lassen Sie Solaraze nicht in Berührung mit Ihren Augen oder Schleimhäuten kommen.
- Solaraze ist nicht für Kinder geeignet.

### **Schwangerschaft:**

Bei der Anwendung von Solaraze im ersten und zweiten Drittel der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten. Das Arzneimittel **darf nicht** im letzten Drittel der Schwangerschaft angewendet werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht.

Während einer Schwangerschaft darf Solaraze auf einer Hautfläche von maximal einem Drittel des Körpers angewendet werden und die Anwendungsdauer ist auf drei Wochen zu beschränken.

### **Stillzeit:**

Solaraze darf in der Stillzeit angewendet werden, wobei der Brustbereich ausgespart bleiben muss.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Nicht zutreffend.

### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker/Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Berichte zu Arzneimittelwechselwirkungen während der Behandlung mit Solaraze liegen nicht vor. Nach der örtlichen Anwendung kommt es zu einer beschränkten Aufnahme in den Körper. Arzneimittelwechselwirkungen sind jedoch unwahrscheinlich.

### **3. Wie ist Solaraze anzuwenden?**

- Folgen Sie bei der Anwendung des Gels den Anweisungen Ihres Arztes/Ihrer Ärztin. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker/Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
- Vor dem Verwenden des Gels müssen Sie die Aluminiumfolie auf der Tubenöffnung mit der Durchstechspitze des Kunststoffschraubverschlusses

durchstechen.

- Tragen Sie eine kleine Menge Gel auf die betroffene Hautstelle auf und reiben Sie sie vorsichtig in die Haut ein. Die benötigte Menge richtet sich danach, wie groß die betroffene Hautstelle ist. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 0,5 g Gel (eine ca. erbsengroße Menge) für eine 5 x 5 cm große Hautstelle.
- Sie können das Gel zweimal täglich auftragen, wenn Ihr Arzt/Ihre Ärztin dies nicht anders angegeben hat. Beim Auftragen des Gels auf die Haut werden Sie eventuell eine etwas kühlende Wirkung bemerken.
- Die übliche Behandlungszeit beträgt 60 bis 90 Tage. Die beste Wirkung wurde bei längeren Behandlungszeiten (ca. 90 Tage) beobachtet. Eine vollständige Heilung tritt eventuell erst bis zu einem Monat nach Beenden der Behandlung ein.
- Sie dürfen Solaraze Gel nicht schlucken.
- Waschen Sie sich nach Auftragen des Gels die Hände, außer wenn die zu behandelnde Hautstelle auf Ihren Händen liegt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker/ Ihrer Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Solaraze zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Solaraze angewendet haben, als Sie sollten:**

Wenn Sie mehr Solaraze angewendet haben, als Sie sollten, waschen Sie die überschüssige Menge Gel mit Wasser ab.

Falls Sie etwas von dem Arzneimittel verschlucken, informieren Sie sofort Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder fahren Sie in die Ambulanz des nächstgelegenen Spitals. Nehmen Sie die Tube und diese Packungsbeilage mit.

### **Wenn Sie die Anwendung von Solaraze vergessen haben:**

Wenn Sie vergessen, Solaraze anzuwenden, wenden Sie das Mittel trotzdem wie angewiesen an. Tragen Sie aber nicht zweimal soviel Gel auf, um die ausgelassene Anwendung auszugleichen.

### **Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Solaraze abgebrochen wird:**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Solaraze unterbrechen oder beenden, da Beschwerden erneut auftreten können. Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Solaraze Nebenwirkungen haben.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind lokale Hautreaktionen, wie z.B. Kontaktdermatitis, Hautrötung und Hautausschlag oder Reaktionen an der Anwendungsstelle, wie z.B. Entzündungen, Hautreizungen, Schmerzen und Blasenbildung.

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

sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

häufig: mehr als 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 Behandelten

gelegentlich: mehr als 1 von 1000, aber weniger als 1 von 100 Behandelten

selten: mehr als 1 von 10000, aber weniger als 1 von 1000 Behandelten

sehr selten: weniger als 1 von 10000 Behandelten

### **Bei der Behandlung mit Solaraze sind folgende Nebenwirkungen möglich:**

Häufig: Augenbindehautentzündung, Reaktionen im Bereich der Anwendungsstelle (einschließlich Entzündung, Hautreizung, Schmerzen und Kribbeln oder Blasenbildung an der behandelten Stelle), Überempfindlichkeit, Muskelschmerzen, lokalisierte Empfindungsstörungen (Brennen, Kribbeln), Kontaktdermatitis, Hauttrockenheit, Rötung, Schwellung, Juckreiz, verschiedene Formen von Hautausschlag, übermäßiges Hautwachstum, Hautgeschwür.

Gelegentlich: Augenschmerzen, Tränenflussstörungen, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Haarausfall, Gesichtsschwellung, Hautausschlag mit Flecken und Papeln, Lichtempfindlichkeitsreaktionen, gesteigerte Absonderung der Talgdrüsen, Blutungen.

Sehr selten: Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Nierenschwäche.

Wenn diese Wirkungen bei Ihnen schwer sind oder länger als ein paar Tage andauern, teilen Sie dies Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit.

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

### **5. Wie ist Solaraze aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Z.Nr.: 1-24961

Stand der Information: April 2008.

