GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Diclofenac Patch EG 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 16 Jahren und Erwachsenen.
Diclofenac-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Diclofenac Patch EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclofenac Patch EG beachten?
3. Wie ist Diclofenac Patch EG anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diclofenac Patch EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Diclofenac Patch EG und wofür wird es angewendet?

Diclofenac Patch EG ist Schmerzstiller. Es gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) genannt werden.

Diclofenac Patch EG wird zur lokalen symptomatischen Kurzzeitbehandlung (max. 7 Tage) von Schmerzen wegen akuter Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen auf Armen und Beinen nach einer Verletzung bei Jugendlichen ab 16 Jahren und Erwachsenen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclofenac Patch EG beachten?

Diclofenac Patch EG darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie **allergisch** gegen **Diclofenac** oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **allergisch** gegen **andere nichtsteroidale Antirheumatika** (NSAR, z. B. Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen) sind.
- wenn Sie bereits nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR **Asthma-Anfälle**, **Nesselsucht** oder **eine Schwellung und Reizung in der Nase hatten**.
- wenn Sie an einem aktiven **Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür** leiden.
- **auf verletzte Haut** (z. B. Hautabschürfungen, Schnitte, Verbrennungen), **infizierte Haut oder im Fall von exsudativer Dermatitis oder Ekzem**.
- wenn Sie sich in den letzten drei Schwangerschaftsmonaten befinden.
- wenn Sie ein Kind oder Jugendlicher jünger als 16 Jahre alt sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diclofenac Patch EG anwenden,
- wenn Sie an bronchialem Asthma oder Allergien leiden oder früher gelitten haben; ein bronchialer Muskelkrampf könnte bei Ihnen auftreten (Bronchospasmus), der sich in Atemschwierigkeiten äußert.
- wenn Sie **einen Hautausschlag beobachten**, der sich nach Anbringen des wirkstoffhaltigen Pflasters entwickelt. Wenn dies der Fall ist, müssen Sie das wirkstoffhaltige Pflaster sofort entfernen und die Behandlung abbrechen.
- wenn Sie an **Nieren-**, **Herz-** oder **Leber**störungen leiden oder früher an einem **Magen- oder Darmgeschwür**, einer **Darmentzündung** oder einer **Blutungsneigung** gelitten haben.

Nebenwirkungen können gemildert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den möglichst kürzesten Zeitraum angewendet wird.

WICHTIGE Vorsichtsmaßnahmen
- Das wirkstoffhaltige Pflaster darf nicht mit den Augen oder Schleimhäuten in Kontakt kommen oder auf diese angewendet werden.
- Ältere Patienten sollten Diclofenac Patch EG mit Vorsicht anwenden, denn Nebenwirkungen sind bei Ihnen wahrscheinlicher.

Nach dem Entfernen des wirkstoffhaltigen Pflasters vermeiden Sie die Aussetzung der behandelten Zone an direktem Sonnenlicht und UV-Licht (Solarium), um das Lichtempfindlichkeitsrisiko zu verringern.

Diclofenac Patch EG darf nicht gleichzeitig, weder topisch noch über den Mund, mit anderen Diclofenac-haltigen oder anderen nichtsteroidalen schmerzstillenden und entzündungshemmenden Arzneimitteln angewendet werden.

Anwendung von Diclofenac Patch EG mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Diclofenac Patch EG richtig angewendet wird, wird nur wenig Diclofenac vom Körper absorbiert, sodass die Wechselwirkungen, die für Diclofenac-haltige Arzneimittel zum Einnehmen beschrieben werden, wahrscheinlich nicht vorkommen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel oder wenn Sie schwanger werden wollen, Sie sollten Diclofenac Patch EG nur anwenden, wenn es eindeutig notwendig ist und sollten Sie Diclofenac Patch EG nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Wenn Sie während dieses Zeitraums eine Behandlung benötigen, sollte die niedrigste Dosis für möglichst kurze Zeit verwendet werden.
Im letzten Schwangerschaftsdrittel sollten Sie Diclofenac Patch EG nicht anwenden.
Orale Darreichungsformen (z. B. Tabletten) von Diclofenac können für die Mutter Komplikationen verursachen und bei Ihrem Kind Nebenwirkungen verursachen (siehe ”Diclofenac Patch EG darf nicht angewendet werden”).
Es ist nicht bekannt, ob für Diclofenac EG Patch das gleiche Risiko besteht, wenn es auf der Haut angewendet wird.

Stillzeit
Geringe Mengen von Diclofenac gehen in die Muttermilch über.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Diclofenac Patch EG während der Stillzeit anwenden. Wenn Sie stillen, sollte Diclofenac Patch EG auf jeden Fall nicht direkt im Brustbereich angebracht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Diclofenac Patch EG hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Diclofenac Patch EG anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt ein wirkstoffhaltiges Pflaster zweimal täglich.

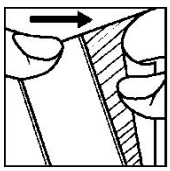
Ein wirkstoffhaltiges Pflaster auf der schmerzenden Stelle zweimal täglich morgens und abends anbringen. Die maximale Gesamttagesdosis beträgt 2 wirkstoffhaltige Pflaster, auch wenn mehr als eine verletzte Stelle behandelt werden muss. Behandeln Sie jeweils nur eine schmerzhafte Stelle.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Diclofenac Patch EG ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angezeigt. Es gibt nicht genügend Daten bezüglich der Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahre alt (siehe Abschnitt 2).

Wenn die Anwendung dieses Arzneimittels **bei Jugendlichen ab 16 Jahren** länger als 7 Tage zur Schmerzlinderung erforderlich ist, oder wenn die Beschwerden sich verschlimmern, wird Ihrem Kind/Ihnen geraten, einen Arzt zu konsultieren.

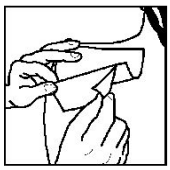
Art der Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut (kutane Anwendung).

Hinweise zur Anwendung:
1. Beutel entlang der Markierung abschneiden und das wirkstoffhaltige Pflaster herausnehmen.

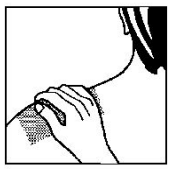


Anbringen des Pflasters:

2. Einen der beiden Schutzfilme entfernen.



3. Auf die zu behandelnden Stelle anbringen und den restlichen Schutzfilm entfernen.



4. Leichten Druck mit den Handflächen ausüben, bis eine vollständige Haftung an der Haut erreicht wird.

Das Pflaster entfernen:

5. Das Pflaster mit Wasser befeuchten und von einer Ecke aus vorsichtig von der Haut abziehen.

6. Um Produktreste zu entfernen, die betroffene Hautstelle mit sanften, kreisförmigen Bewegungen der Finger mit Wasser abreiben.

Wenn nötig kann das wirkstoffhaltige Pflaster mit Hilfe einer Netzbandage an Ort und Stelle festgehalten werden.

Das wirkstoffhaltige Pflaster nur auf intakte, unverletzte Haut anwenden.

Das wirkstoffhaltige Pflaster nicht unter einem luftdichten (okklusiven) Verband anwenden.
Nicht im Bad oder unter der Dusche tragen.

Das wirkstoffhaltige Pflaster nicht zerteilen.

Dauer der Anwendung
Diclofenac Patch EG nicht länger als 7 Tage anwenden.
Wenn die Beschwerden schlimmer werden oder länger als 7 Tage anhalten, sollten Sie einen Arzt konsultieren.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Diclofenac Patch EG zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Diclofenac Patch EG angewendet haben, als Sie sollten
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach einer nicht korrekten Anwendung dieses Arzneimittels oder einer versehentlichen Überdosis (z.B. bei Kindern) wesentliche Nebenwirkungen beobachten. Er wird Sie über die eventuellen notwendigen Maßnahmen beraten können.

Wenn Sie eine größere Menge von Diclofenac Patch EG angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Diclofenac Patch EG vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Setzen Sie sich sofort in Verbindung mit Ihrem Arzt und brechen Sie die Anwendung des Pflasters ab, wenn Sie Folgendes beobachten:
Plötzlicher juckender Ausschlag (Nesselsucht), Schwellung von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Hals, Atemschwierigkeiten, Blutdruckabfall oder Schwäche.

Sie stellen möglicherweise die folgenden Nebenwirkungen fest:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):
lokale Hautreaktionen wie Rötung der Haut, Brenngefühl, Juckreiz, Rötung wie bei entzündeter Haut, Hautausschlag manchmal mit Pusteln oder Quaddeln.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen):
Überempfindlichkeitsreaktionen oder lokale allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis).

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen):
trockene Haut

Bei Patienten, die Arzneimittel aus der gleichen Wirkstoffgruppe wie Diclofenac topisch angewendet haben, gab es einzelne Berichte eines generalisierten Hautausschlags, von Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellung der Haut und Schleimhäute und anaphylaktisch-ähnliche Reaktionen mit akuten Kreislaufstörungen und Lichtempfindlichkeitsreaktionen.

Die Diclofenac-Absorption im Körper über die Haut ist sehr schwach verglichen mit der Konzentration des Wirkstoffs im Blut nach einer oralen Einnahme von Diclofenac. Die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen im ganzen Körper (wie Magen-Darmstörungen oder Nierenprobleme oder Atemschwierigkeiten) ist also sehr gering.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über: **Belgien**: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.fagg-afmps.be. **Luxemburg**: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Link zum Formular: http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Diclofenac Patch EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.
In dem Originalbeutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen Diclofenac Patch EG nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Packung beschädigt ist.

Gebrauchte Pflaster sollten mit der Klebeschicht nach innen auf die Hälfte zusammengefaltet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Diclofenac Patch EG enthält

- Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium.
  Jedes wirkstoffhaltige Pflaster enthält Diclofenac in Form von 140 mg Diclofenac-Natrium.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Stützschicht:

ungewebtes Polyester-Trägergewebe

Klebeschicht:
Basisches Butylmethacrylat-Copolymer
Acrylat-Copolymer
PEG-12-Stearat
Sorbitanoleat

Schutzfolie:
einseitig silikonisierte Folie

Wie Diclofenac Patch EG aussieht und Inhalt der Packung

Diclofenac Patch EG ist ein weißes 10x14 cm großes selbsthaftendes Pflaster aus ungewebtem Polyester-Trägergewebe an einer Seite und Papier an der anderen Seite.
Diclofenac Patch EG ist in Schachteln mit 2, 5 und 10 wirkstoffhaltigen Pflastern, die jeweils in individuellen Beuteln verpackt sind, erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller
IBSA Farmaceutici Italia Srl - Strada Statale 11 Padana Superiore - Km 160 - 20051 Cassina de' Pecchi (MI) - Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
DE: Diclofenac Fidia 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
BE: Diclofenac Patch EG 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
AT: Voltadol Schmerzpflaster 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
IE: Itami 140 mg medicated plaster
LU: Diclofenac Patch EG 140 mg emplâtre médicamenteux
SI: Itami 140 mg zdravilni obliž

Zulassungsnummer: BE518631.

Abgabeform: Freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 12/2024 / 10/2024.