

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nurofen Patch 200 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren und älter

Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers.

- 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 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nurofen Patch 200 mg wirkstoffhaltiges Pflaster und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nurofen Patch 200 mg wirkstoffhaltiges Pflaster beachten?
3. Wie ist Nurofen Patch 200 mg wirkstoffhaltiges Pflaster anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nurofen Patch 200 mg wirkstoffhaltiges Pflaster aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nurofen Patch 200 mg wirkstoffhaltiges Pflaster und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff ist Ibuprofen. Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAP) genannt werden. Diese Arzneimittel beeinflussen die Reaktion des Körpers auf Schmerzen, Schwellungen und erhöhte Temperatur. Das wirkstoffhaltige Pflaster setzt an der schmerzenden Stelle während der 24 Stunden der Anwendung kontinuierlich Ibuprofen frei.

Nurofen Patch wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von lokalen Schmerzen bei akuten Muskelzerrungen, in der Nähe der Gelenke verstauchter Gliedmaßen nach einem stumpfen Trauma bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren und älter, für einen kurzen Zeitraum.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nurofen Patch 200 mg wirkstoffhaltiges Pflaster beachten?

Nurofen Patch darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch gegen Ibuprofen**, Acetylsalicylsäure, andere **nicht-steroidale Antiphlogistika** (NSAP) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie nach **vorherigen Einnahmen von nicht-steroidalen Antiphlogistika** (NSAP) oder Acetylsalicylsäure schon einmal unter **allergischen Reaktionen** wie Asthma, Atemnot, Juckreiz, laufender Nase, Nesselausschlag oder Schwellungen gelitten haben;
- während der **letzten drei Schwangerschaftsmonate**.
- **auf verletzter Haut** (z. B. Hautabschürfungen, Schnittwunden, Verbrennungen), **infizierter** oder erkrankter Haut (**nässende (exsudative) Dermatitis oder Ekzem**), **an Augen, Lippen oder Schleimhäuten**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nurofen Patch anwenden, wenn Sie

- wenn Sie an **Asthma** oder **Allergien** leiden oder jemals gelitten haben;
- wenn Sie ein **Magen/Zwölffingerdarm-geschwür oder Darm-, Herz-, Nieren- oder Leberprobleme** haben;
- wenn Sie wissen, dass Sie eine **Tendenz haben zu bluten**.
- wenn Sie **in den ersten 6 Monaten einer Schwangerschaft sind** oder **wenn Sie stillen**.

Nebenwirkungen können durch eine Verkürzung der Behandlungsdauer reduziert werden.

Während Sie Nurofen Patch anwenden

- **Brechen Sie** beim ersten Anzeichen jeglicher Art von **Hautreaktionen** (wie Ausschlag, sich abschilfernde Haut oder Bläschenbildung) oder bei anderen Anzeichen einer allergischen Reaktion die Verwendung des wirkstoffhaltigen Pflasters ab und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe.
- Berichten Sie Ihrem Arzt alle ungewöhnlichen Bauchbeschwerden, insbesondere Blutungen.
- Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie Nurofen nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.
- Bei älteren Patienten können häufiger Nebenwirkungen auftreten;
- Wenn es Ihnen nicht besser oder gar schlechter geht oder wenn Sie neue Symptome entwickeln, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- **Setzen Sie** die behandelte Stelle während der Anwendung sowie einen Tag lang nach dem Entfernen des Pflasters nicht dem direkten Sonnenlicht oder der UV-Strahlung im Solarium **aus**, um das Risiko einer Lichtempfindlichkeitsreaktion zu mindern.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kinder und Jugendlichen unter 16 Jahren.

Anwendung von Nurofen Patch zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies gilt insbesondere für die Einnahme folgender Arzneimittel:

- Arzneimittel zur **Blutdrucksenkung**
- Arzneimittel zur **Blutverdünnung** wie z. B. Warfarin.
- Acetylsalicylsäure oder andere NSAIDs - verwendet für Entzündungen und Schmerzen

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.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel **nicht** während **der letzten 3 Monate** einer Schwangerschaft. Sie sollten Nurofen Patch 200 mg wirkstoffhaltiges Pflaster während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich und wird von Ihrem Arzt empfohlen. Wenn Sie in diesem Zeitraum eine Behandlung benötigen, sollte die niedrigste Dosis für die kürzeste mögliche Zeit angewendet werden.

Orale Darreichungsformen (z. B. Tabletten) von Nurofen Patch 200 mg wirkstoffhaltiges Pflaster können zu Nebenwirkungen bei Ihrem ungeborenen Kind führen. Es ist nicht bekannt, ob dasselbe

Risiko auch dann auf Nurofen Patch 200 mg wirkstoffhaltiges Pflaster zutrifft, wenn es auf der Haut angewendet wird.

Bisher sind bei Anwendung dieses Arzneimittels während des Stillens keine Nebenwirkungen beim Säugling bekannt geworden. Wenn Sie stillen, sollten Sie jedoch als Vorsichtsmaßnahme das wirkstoffhaltige Pflaster nicht direkt auf der Brust anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nurofen Patch hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Nurofen Patch 200 mg wirkstoffhaltiges Pflaster anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren:

1 Dosis entspricht einem wirkstoffhaltigen Pflaster. Die Maximaldosis innerhalb von 24 Stunden beträgt 1 wirkstoffhaltiges Pflaster.

Dieses Arzneimittel wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kinder und Jugendlichen unter 16 Jahren.

Zur Anwendung auf intakter Haut

Reinigen und trocknen Sie vor Anwendung des Pflasters vorsichtig die zu behandelnde Stelle. Das Pflaster kann jederzeit während des Tages oder der Nacht angebracht werden; es sollte am folgenden Tag zur selben Uhrzeit gegen ein neues Pflaster ausgetauscht werden.

Das wirkstoffhaltige Pflaster ist flexibel und bequem zu tragen. Falls notwendig kann das Pflaster auf oder neben einem Gelenk angebracht werden; es erlaubt normale Bewegungen.

Sie sollten das Pflaster

- nicht zerschneiden. Es muss im Ganzen verwendet werden;
- nicht auf verletzter oder erkrankter Haut anwenden;
- nicht mit einem anderen Pflaster und auch nicht mit luftundurchlässiger Kleidung oder Bandagen abdecken;
- nicht nass werden lassen.

Art der Anwendung:



1. Reißen oder schneiden Sie den Beutel entlang der gepunkteten Linie auf und entnehmen Sie ein wirkstoffhaltiges Pflaster.
2. Entfernen Sie den mit (A) gekennzeichneten Schutzfilm und kleben dann das Pflaster auf die Mitte der schmerzenden Stelle.
3. Entfernen Sie den mit (B) gekennzeichneten Schutzfilm, dehnen Sie das Pflaster etwas und streichen Sie diesen Teil des Pflasters auf der Haut glatt.
4. Entfernen Sie den mit (C) gekennzeichneten Schutzfilm.
5. Dehnen Sie das Pflaster etwas und streichen Sie den Rest des Pflasters auf der Haut glatt.

Behandlungsdauer

Verwenden Sie so wenige Dosen wie Sie in der kürzest möglichen Zeit zur Linderung Ihrer Symptome brauchen. **Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 5 Tage an**, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Nurofen Patch angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Nurofen Patch angewendet haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt, Ihrem Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (tel.:070/245.245).

Eine versehentliche Überdosierung mit einem wirkstoffhaltigen Pflaster ist unwahrscheinlich.

Holen Sie ärztlichen Rat ein. Zeichen einer Überdosierung können sein: Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen oder seltener Durchfall. Klingeln in den Ohren, Kopfschmerzen oder Blutungen im Magen-Darm-Bereich sind auch möglich.

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.

BEENDEN Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

- Anzeichen einer allergischen Reaktion wie Asthma, ungeklärtes Keuchen oder Kurzatmigkeit, Juckreiz, laufende Nase oder Nesselausschlag;
- Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen oder Hautreaktionen wie Rötungen, sich abschilfernde, blasenziehende oder sich abschälende Haut oder Geschwürbildung auf der Haut.
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten [exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse].
- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom)
- roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die unten beschriebenen anderen Nebenwirkungen oder auch nicht aufgeführte Nebenwirkungen entwickeln:

Nicht bekannt (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*)

- Hautreaktionen wie Rötungen, Brennen, Juckreiz, Bläschenbildung, wunde Stellen oder Nässen
- Die Haut wird empfindlich gegenüber Licht.
- Asthma, Schwierigkeiten beim Atmen, Atemnot
- Magenschmerzen, Verdauungsstörungen
- Nierenfunktionsstörung

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 das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

Belgien :

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

B-1000 Brussel

Madou

Website: www.notifierunefetindesirable.be, E-Mail: adr@afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Wie ist Nurofen Patch 200 mg wirkstoffhaltiges Pflaster aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern (Beutel mit 2 Pflastern).

Nicht über 30°C lagern (Beutel mit 4 Pflastern).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen

Nach Anbruch des Sachets 6 Monate haltbar

Werfen Sie gebrauchte Pflaster nicht in die Toilette.

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 Nurofen Patch enthält

Der Wirkstoff ist Ibuprofen. Ein wirkstoffhaltiges Pflaster enthält 200 mg Ibuprofen.

Die anderen Inhaltsstoffe sind:

Klebeschicht: Macrogol 20000, Macrogol 400, Levomenthol, Styrol-Isopren-Styrol Block Copolymer, Polyisobutylen, hydrierte Kolophonium-Glycerinester, dickflüssiges Paraffin

Trägerschicht: Gewebtes Polyethylenterephthalat (PET)

Abziehbare Schutzfolie: Siliconisiertes Polyethylenterephthalat (PET)

Wie Nurofen Patch aussieht und Inhalt der Packung

Das wirkstoffhaltige Pflaster besteht aus einer farblosen, selbstklebenden Schicht auf einem 10 cm x 14 cm Hautfarbenen Gewebe und einer abziehbaren Schutzfolie.

Jeder Beutel enthält 2 oder 4 wirkstoffhaltige Pflaster.

Die Packungen enthalten 2, 4, 6, 8 oder 10 wirkstoffhaltige Pflaster.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA,
Researchdreef 20, B-1070 Brüssel

Hersteller:

Reckitt Benckiser NL Brands B.V., WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207, 1118 BH
Schiphol, Niederlande

Oder

SIA ELVIM Kurzemes

Pr. 3G Riga, LV- 1067 Lettland

Art der Abgabe:

Arzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummer:

BE500080
2017040114

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE: Nurofen Patch 200 mg pleister, DE: Nurofen 24-Stunden Schmerzplaster, FR: Nurofenactiplast 200 mg Emplâtre Médicamenteux, IE: Nurofen Durance 200mg Medicated Plaster, LU: Nurofen Patch 200 mg emplâtre médicamenteux, UK: Nurofen Joint & Muscular Pain Relief 200mg Medicated Plaster

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2024.