

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Voltaren Patch 140 mg wirkstoffhaltige Pflaster  
Für Jugendliche ab 16 Jahren und Erwachsene.  
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 der 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 Voltaren Patch und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Voltaren Patch beachten?
3. Wie ist Voltaren Patch anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Voltaren Patch aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Voltaren Patch und wofür wird es angewendet?

Voltaren Patch ist ein schmerzstillendes Arzneimittel. Es gehört zur Gruppe der nicht-steroidalen Schmerz- und Entzündungshemmer (NSAR).

Voltaren Patch wird angewendet zur lokalen, symptomatischen Kurzzeit-Behandlung von Schmerzen bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen der Extremitäten infolge eines stumpfen Traumas, z.B. Sportverletzungen, von Jugendlichen ab 16 Jahren und Erwachsenen.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Voltaren Patch beachten?

**Voltaren Patch darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen **Diclofenac** oder einen der **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6);
- wenn Sie **allergisch** gegen ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen, Entzündungen oder Fieber (NSAR, z.B. Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen) sind;
- wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder einem anderen NSAR **jemals Asthma, Hautausschlag (Nesselsucht) oder Schwellung und Reizung in der Nase aufgetreten** sind;
- wenn Sie unter einem aktiven **Magen- oder Darmgeschwür** leiden;
- wenn Sie im letzten Schwangerschaftsdrittel sind.
- wenn Sie ein Kind oder ein Jugendlicher jünger als 16 Jahre alt sind.

Verwende nicht Voltaren Patch auf **verletzter Haut** (z.B. Hautabschürfungen, Schnittwunden, Verbrennungen), **infizierter Haut oder erkrankter Haut (nässende (exsudative) Dermatitis oder Ekzem)**.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Voltaren Patch ist erforderlich,**

Wenden Sie sich an einen Arzt oder an einen Apotheker bevor Sie Voltaren Patch anwenden, wenn Sie:

- an Bronchialasthma oder Allergien leiden oder zuvor daran gelitten haben; Sie können einen Bronchialmuskelkrampf (Bronchospasmus) erleiden, der das Atmen erschwert
- **einen Hautausschlag bemerken**, der sich nach dem Auftragen des Arzneimittelpflasters entwickelt. In diesem Fall entfernen Sie unverzüglich das wirkstoff-haltige Pflaster und brechen die Behandlung ab.
- unter Nieren-, Herz- oder Leberkrankheiten leiden oder wenn Sie unter einem **Magen- oder Darmgeschwür** oder einer **Darmentzündung** oder unter einer **Blutungsneigung** leiden bzw. in der Vergangenheit gelitten haben.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird.

**WICHTIGE Vorsichtsmaßnahmen**

- Das wirkstoffhaltige Pflaster darf nicht mit den Augen und den Schleimhäuten in Berührung oder dort angewendet werden.
- Ältere Patienten sollten Voltaren Patch mit Vorsicht anwenden, da bei ihnen das Auftreten von Nebenwirkungen wahrscheinlicher ist.

Vermeiden Sie es, den behandelten Hautbereich nach dem Entfernen des wirkstoffhaltigen Pflasters dem direkten Sonnenlicht oder der UV-Strahlung im Solarium auszusetzen, um das Risiko einer Lichtempfindlichkeitsreaktion zu verringern.

**Kinder und Jugendliche**

Es liegen keine ausreichenden Daten bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren vor, daher sollte Voltaren Patch bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht angewendet werden.

**Anwendung von Voltaren Patch zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben.

Unter der Voraussetzung, dass Voltaren Patch bestimmungsgemäß angewendet wird, wird nur eine geringe Menge von Diclofenac in den Körper aufgenommen, sodass das Auftreten von Wechselwirkungen, wie sie für oral eingenommene Diclofenac-haltige Arzneimittel beschrieben werden, unwahrscheinlich ist.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, glauben, schwanger zu sein oder wenn Sie vorhaben, ein Kind zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

**Schwangerschaft**

Im letzten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie Voltaren Patch nicht anwenden, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen für Mutter und Kind nicht auszuschließen ist (siehe „Voltaren Patch darf nicht angewendet werden“).

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel oder wenn Sie schwanger werden möchten, sollte Voltaren Patch nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Wenn Sie während dieses

Zeitraums eine Behandlung benötigen, sollte die niedrigste Dosis für möglichst kurze Zeit verwendet werden.

Orale Darreichungsformen (z. B. Tabletten) von diclofenac können bei Ihrem ungeborenen Kind Nebenwirkungen verursachen. Es ist nicht bekannt, ob für Voltaren Patch das gleiche Risiko besteht, wenn es auf der Haut angewendet wird.

### **Stillzeit**

Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Voltaren Patch sollte während der Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Auf keinen Fall sollte Voltaren Patch während der Stillzeit im Brustbereich aufgeklebt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Voltaren Patch hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie ist Voltaren Patch anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist ein wirkstoffhaltiges Pflaster zweimal täglich.

Kleben Sie zweimal täglich, morgens und abends, ein wirkstoffhaltiges Pflaster auf die schmerzende Stelle. Die maximale Tagesdosis beträgt zwei wirkstoffhaltige Pflaster, selbst dann, wenn mehr als ein verletzter Bereich behandelt werden muss. Aus diesem Grund kann immer nur eine schmerzende Stelle behandelt werden.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

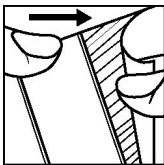
Eine Anwendung von Voltaren Patch bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren ist kontraindiziert. Es liegen keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren vor (siehe auch Abschnitt 2).

**Für Jugendliche ab 16 Jahren**, wenn die Symptome nach 7 Tagen nicht zu verringern oder sich verschlimmern, werden das Kind / Eltern geraten, einen Arzt zu konsultieren.

### **Art der Anwendung**

Zur Anwendung auf der Haut (topische Anwendung).

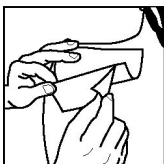
Gebrauchsanweisung:



1. Öffnen Sie den Umschlag mit dem medizinischen Pflaster auf der Kerbe und nehmen Sie das wirkstoffhaltige Pflaster heraus.

#### **Aufkleben des Pflasters:**

2. Entfernen Sie eine der beiden Schutzfolien.



3. Kleben Sie das Pflaster auf die zu behandelnde Stelle und entfernen Sie die verbliebene Schutzfolie.



4. Drücken Sie das Pflaster mit der Handfläche leicht an, bis es vollständig auf der Haut haftet.



**Entfernen des Pflasters:**

5. Feuchten Sie das Pflaster mit Wasser an, lösen Sie eine Ecke des Pflasters ab und ziehen Sie es vorsichtig von der Haut.

6. Zum Entfernen etwaiger Produktrückstände waschen Sie den betroffenen Bereich mit Wasser, indem Sie ihn behutsam mit kreisenden Bewegungen der Finger reiben.

Falls nötig, kann das wirkstoffhaltige Pflaster mit einem Netzverband fixiert werden.

Wenden Sie das Pflaster nur auf intakter, gesunder Haut an.

Das wirkstoffhaltige Pflaster darf nicht zusammen mit einem luftundurchlässigen (okklusiven) Verband verwendet werden.

Tragen Sie das Pflaster nicht beim Baden oder Duschen.

Das wirkstoffhaltige Pflaster sollte im Ganzen verwendet werden.

**Dauer der Anwendung**

Wenden Sie Voltaren Patch nicht länger als 7 Tage an. Wenn die Symptome nach 7 Tagen nicht zu verringern oder sich verschlimmern, werden Sie geraten, einen Arzt zu konsultieren.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Voltaren Patch zu stark oder zu schwach ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie mehr Voltaren Patch verwendet haben als Sie sollten**

Nach einem nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch dieses Arzneimittels oder nach versehentlicher Überdosierung (z.B. bei Kindern), können bedeutende Nebenwirkungen hervorgerufen werden.

Wenden Sie an Ihren Arzt, Er wird Sie über die notwendigen Maßnahmen beraten.

Falls Sie zu viel Voltaren Patch angewendet haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an das Informationszentrum für Vergiftungsfälle (070/245.245).

**Wenn Sie die Anwendung von Voltaren Patch vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

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 Medikament Nebenwirkungen hervorrufen, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

**Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt und entfernen Sie das Pflaster, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen:** plötzlicher juckender Hautausschlag (Nesselsucht); Anschwellen der Hände, Füße, Gelenke, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen; Atemnot; Blutdruckabfall oder Schwächegefühl.

Folgende Nebenwirkungen sind möglich:

**Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

Lokale Hautreaktionen wie Hautrötung, brennendes Gefühl, Juckreiz, entzündete und gerötete Haut, Hautausschlag, manchmal mit Pusteln oder Quaddeln.

***Sehr Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):***

Überempfindlichkeitsreaktionen oder lokale allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis).

Bei Patienten, die Arzneimittel aus derselben Wirkstoffgruppe wie Diclofenac äußerlich anwenden, wurden Einzelfälle von generalisiertem Hautausschlag, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellungen an Haut und Schleimhäuten sowie anaphylaktischen Reaktionen mit akuten Kreislaufstörungen und Lichtempfindlichkeitsreaktionen gemeldet.

Diclofenac wird über die Haut in sehr geringem Umfang aufgenommen, sodass die Wirkstoffkonzentration im Blut sehr viel niedriger ist als nach der oralen Einnahme von Diclofenac. Deshalb ist es eher unwahrscheinlich, dass systemische Nebenwirkungen, die den ganzen Körper betreffen, auftreten (wie Magen-Darm-Beschwerden, Nierener-Lebererkrankungen oder Atemnot).

**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 die:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Voltaren Patch aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenes Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und dem Austrocknen zu schützen.

Den Beutel fest wiederverschließen, um das Pflaster vor Licht und dem Austrocknen zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.

Nach Entfernen des wirkstoffhaltigen Pflasters von der Haut falten Sie es in der Mitte mit der Klebeschicht nach innen so zusammen, dass die beiden Hälften miteinander verkleben.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

**6. Weitere Informationen**

**Was Voltaren Patch enthält**

Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium.

Jedes wirkstoffhaltige Pflaster enthält 140 mg Diclofenac-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Trägerschicht: Unverwebtes Polyesterstützgewebe

Klebeschicht:

Basisches butyliertes Methacrylat-Copolymer

Acryl-Vinylacetat-Copolymer

PEG-12-Stearat

Sorbitanoleat

Abdeckpapier: einseitig silikonisiertes Papier

**Wie Voltaren Patch aussieht und Inhalt der Packung:**

Voltaren Patch 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster sind weiße 10 cm x 14 cm große, selbstklebende Pflaster aus unverwebtem Gewebe auf der einen Seite und Papier auf der anderen Seite.

Packungsgrößen: 2, 5 oder 10 wirkstoffhaltige Pflaster, jeweils einzeln in Beutel verpackt

Es werden möglicher Weise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutische Unternehmer

Haleon Belgium

Da Vincilaan 5

B-1930 Zaventem

Hersteller:

Ibsa Farmaceutici Italia S.r.l.

Strada Statale n. 11 Padana Superiore, km 160

20051 Cassina de' Pecchi (MI)

Italien

Haleon Germany GmbH

Barthstraße 4

80339 München

Deutschland

Haleon Belgium

Da Vincilaan 5

B-1930 Zaventem

**Zulassungsnummer**

BE439652

**Art der Abgabe**

Apothekenpflichtig.

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

DE: Voltaren Schmerzpflaster 140 mg Wirkstoffhaltiges Pflaster

BE: Voltaren Patch 140 mg wirkstoffhaltige Pflaster

CZ: Voltaren 140 mg léčivá náplast

DK: Voltarol

EE: Voltaren Aktigo

EL: Diclofenac/Haleon

FI: Voltaren 140 mg lääkelastari

HU: Diklofenák-nátrium Haleon 140 mg gyógyszeres tapasz

LT: Voltaren Aktigo 140 mg vaistinis pleistras

LV: Voltaren Aktigo 140 mg ārstnieciskais plāksteris

NO: Voltarol 140 mg medisiner plaster

PT: Voltaren Plast 140 mg emplastro medicamentoso

SE: Voltaren 140 mg medicinskt plåster

SK: Voltaren 140 mg liečivá náplast'

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2024.**