

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

KINESPIR PATCH 140 mg WIRKSTOFFHALTIGES PFLASTER

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Kinespir Patch und wofür wird es angewendet?

Kinespir Patch ist ein Schmerzstiller. Es gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAID) genannt werden.

Erwachsene und Jugendliche im Alter von 16 Jahren und älter

Kinespir Patch wird zur lokalen symptomatischen Kurzzeitbehandlung von Schmerzen wegen akuter Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen auf Armen und Beinen nach einer Verletzung z.B. Sportverletzung angewendet.

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

Kinespir Patch darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac, Propylenglycol, Butylhydroxytoluol oder einen der oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAID, z.B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen) sind.
- wenn Sie nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAID unter Asthma, einer Schwellung der Haut oder einer Schwellung und Reizung in der Nase leiden.
- wenn Sie unter einem aktiven peptischen Ulkus leiden.
- wenn die Haut verletzt (z.B. Hautabschürfungen, Schnitte, Verbrennungen) oder infiziert ist oder auf ein Ekzem.
- während den letzten drei Monaten der Schwangerschaft.
- bei Kindern und Jugendlichen jünger als 16 Jahre alt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie jetzt oder früher unter bronchialem Asthma oder Allergien leiden: ein bronchialer Muskelkrampf könnte auftreten (Bronchospasmus), der sich in Atemschwierigkeiten äußert.

- wenn Sie einen Hautausschlag beobachten, müssen Sie das wirkstoffhaltige Pflaster sofort entfernen und die Behandlung abbrechen.
- wenn Sie unter Nieren-, Herz- oder Leberstörungen leiden oder bereits früher unter einem Magen- und Darmgeschwür, einer Darmentzündung oder einer Blutungsneigung gelitten haben.
Nebenwirkungen können gemildert werden, wenn Sie die niedrigste wirksame Dosis während der kürzesten Zeitspanne anwenden.

WICHTIGE Vorsichtsmaßnahmen:

- wenn die Symptome länger als 3 Tage anhalten oder verschlimmern, sollten Sie einen Arzt konsultieren.
- Wirkstoffhaltiges Pflaster nicht auf Augen oder Schleimhäute anwenden oder überhaupt mit diesen in Kontakt kommen lassen

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

Kinespir Patch darf nicht gleichzeitig, weder topisch noch systemisch, mit Arzneimitteln die Diclofenac oder sonstigen NSAID enthalten, angewendet werden.

Ältere Patienten

Ältere Patienten sollten Kinespir Patch mit Vorsicht anwenden, denn Nebenwirkungen sind bei Ihnen wahrscheinlicher.

Kinder und Jugendliche

Wegen mangelnder Erfahrung wird die Anwendung von Kinespir Patch bei Kindern und Jugendlichen jünger als 16 Jahre alt nicht empfohlen.

Anwendung von Kinespir 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.

Wenn Kinespir Patch richtig angewendet wird, wird nur wenig Diclofenac vom Körper absorbiert, deswegen kommen die Wechselwirkungen, die für das Diclofenac zum Einnehmen beschrieben werden, wahrscheinlich nicht vor.

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

Während den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft sollten Sie Kinespir Patch nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Während den letzten drei Monaten der Schwangerschaft sollten Sie Kinespir Patch nicht anwenden, da es ein erhöhtes Risiko von Komplikationen für Mutter und Kind gibt (siehe "Kinespir Patch darf nicht angewendet werden").

Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sehr geringe Mengen von Diclofenac werden in die Muttermilch ausgeschieden. Da keine Nebenwirkungen für das Kind bekannt sind, muss das Stillen während einer kurzzeitigen Anwendung von Kinespir Patch meistens nicht abgebrochen werden. Kinespir Patch sollte jedoch nicht direkt im Brustbereich angebracht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kinespir Patch hat keine oder nur eine vernachlässigbare Wirkung auf Ihre Fähigkeit ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen.

Kinespir Patch enthält Propylenglycol und Butylhydroxytoluol

Dieses Arzneimittel enthält 1400 mg Propylenglycol pro wirkstoffhaltiges Pflaster. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), oder Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Kinespir Patch 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 auf der schmerzenden Stelle zweimal täglich morgens und abends anbringen. Die Tageshöchstdosis ist 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

Es gibt nicht genügend Daten bezüglich der Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen jünger als 16 Jahre alt.

Hinweise zur Anwendung

Nur zur Anwendung auf der Haut. Nicht schlucken!

1. Beutel mit den wirkstoffhaltigen Pflastern entlang der Markierung abschneiden.



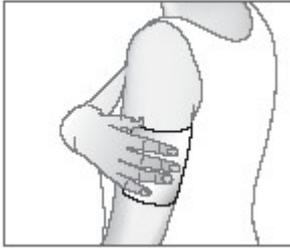
2. Ein wirkstoffhaltiges Pflaster herausnehmen und Beutel durch Zusammenpressen des Verschlusses sorgfältig wieder verschließen.



3. Schutzfilm von der Klebefläche des wirkstoffhaltigen Pflasters entfernen.



4. Wirkstoffhaltiges Pflaster auf die schmerzende Stelle anbringen.



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

Wirkstoffhaltiges Pflaster nicht mit einer luftundurchlässigen (okklusiven) Bandage anwenden.

Wirkstoffhaltiges Pflaster nicht teilen.

Benutzte Pflaster mit der Klebeseite nach innen in zwei falten.

Anwendungsdauer

Ohne Anweisung des Arztes sollten Sie Kinespir Patch nicht länger als 3 Tage anwenden. Die Anwendung dieses Arzneimittels über einen längeren Zeitraum muss mit dem Arzt abgesprochen werden und darf 7 Tage nicht überschreiten.

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

Wenn Sie zu viel Kinespir Patch angewendet haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem "Antigiftzentrum" (070/245.245) in Verbindung.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen nach einer nicht korrekten Anwendung von Kinespir Patch oder einer ungewollten Überdosis (z.B. Kinder) beobachten. Er/Sie wird Ihnen sagen, welche weiteren Maßnahmen entsprechend der Schwere der Vergiftung notwendig sein könnten.

Wenn Sie die Anwendung von Kinespir Patch 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 (Quaddeln), Schwellung von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Hals, Atemschwierigkeiten, Blutdruckabfall oder Schwäche.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Häufig (können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten)

Lokale Hautreaktionen wie Rötung der Haut, Brennen, Juckreiz, Rötung wie bei entzündeter Haut, Hautausschlag manchmal mit Pusteln oder Quaddeln.

Gelegentlich (können bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten)

Überempfindlichkeitsreaktionen oder lokale allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis).

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

Trockene Haut.

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

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 Körper als solches (wie Magen- und 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 die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 BRÜSSEL - Website: www.fagg-afmps.be - E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kinespir Patch 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 25°C lagern.

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

Beutel fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Austrocknung zu schützen.

Kann nach der ersten Öffnung des Beutels 4 Monate gelagert 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 Kinespir Patch enthält

- Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium. Jedes wirkstoffhaltige Pflaster enthält 140 mg Diclofenac-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol; Propylenglycol (E1520); Diisopropyladipat; Sorbitol flüssig (kristallisierend) (E420); Carmellose-Natrium; Polyacrylsäure-Natrium-Salz; basisches Butylmethacrylat Copolymer; Disodiumedetat; Natriumsulfit (E221); Butylhydroxytoluol (E321); Aluminium-Kalium-bis(Sulfat); kolloidales Silicium wasserfrei; leichtes Kaolin (natürlich); Macrogollaurylether (9 EO-Einheiten); Levomenthol; Weinsäure; gereinigtes Wasser; Vliesstoff auf Polyesterbasis; Polypropylen-Schutzfilm.

Wie Kinespir Patch aussieht und Inhalt der Packung

Kinespir Patch ist ein 10 x 14 cm großes wirkstoffhaltiges Pflaster mit einer weißen bis hellbraunen Paste, die gleichmäßig auf einer Vliesstoffbasis verteilt ist und mit einem abnehmbaren Schutzfilm versehen ist.

Kinespir Patch ist in Verpackungen mit 2, 5, 10 oder 14 wirkstoffhaltigen Pflastern in wiederverschließbaren Beuteln erhältlich, die jeweils 2 oder 5 wirkstoffhaltige Pflaster enthalten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Hersteller

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Deutschland

Zulassungsnummer

BE322016

Art der Abgabe

Frei verkäuflich.

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

BE: Kinespir Patch 140 mg pleister

CZ: Olfen 140 mg léčivé náplasti

DE: Diclofenac-ratiopharm Schmerzpflaster

ES: DICLODOLOR 140 mg APÓSITO ADHESIVO MEDICAMENTOSO

HU: Algoplast-ratiopharm 140 mg gyógyszeres tapasz

IT: Diclofenac Pharmentis 140 mg cerotti medicati

SK: Diclobene 140 mg

UK: ALGOPAIN-Eze Gel Patch 140 mg medicated plaster

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2019.