

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

DICLOFENAC IBSA FARMACEUTICI 140 mg, imprägnierte Verbände Diclofenac epolamine

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Diclofenac IBSA Farmaceutici jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Diclofenac IBSA Farmaceutici und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Diclofenac IBSA Farmaceutici beachten?
3. Wie ist Diclofenac IBSA Farmaceutici anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diclofenac IBSA Farmaceutici aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DICLOFENAC IBSA FARMACEUTICI UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Diclofenac IBSA Farmaceutici ist ein entzündungshemmendes Mittel für lokale Anwendung.

Diclofenac IBSA Farmaceutici wird angewendet für die lokale Behandlung von Symptomen von:

Erwachsene und Jugendliche von 16 Jahre und älter:

- Entzündung infolge einer Verletzung (Trauma) der Sehnen, Bänder, Muskeln und Gelenke;
- Lokalisierte Entzündungsarten wie bei Sehnencheiden, Beutel (Strukturen rund um bestimmte Sehnen und Gelenken) oder bei Hand-Schulter-Syndrom (Entzündung der Schultergelenkkapsel sowie des Handgelenkes und der Hand mit einer Versteifung dieser Gelenke) und Gelenkbeutel-Entzündungen.

Nur Erwachsene (18 Jahre und älter):

- Lokalisierte entzündliche Erkrankungen wie entzündliche Schübe der Arthrose.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DICLOFENAC IBSA FARMACEUTICI BEACHTEN?

Diclofenac IBSA Farmaceutici darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Diclofenac, Acetylsalicylsäure (Aspirin), anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern (siehe Abschnitt "Welche

- Nebenwirkungen sind möglich“), oder einen der sonstigen Bestandteile von Diclofenac IBSA Farmaceutici sind;
- bei Patienten bei denen die Einnahme von Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder eines anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmers gefolgt wurde von einem Asthmaanfall, Nesselfieber oder einer Nasenentzündung (wegen einer möglichen Kreuzallergie zwischen Diclofenac und diesen Medikamenten);
 - über lange Zeit, insbesondere, wenn mehrere imprägnierte Verbände gleichzeitig angewendet werden; wenn Sie ein Magen- oder Darmgeschwür haben;
 - auf verletzter Haut (z. B. nässende Wunden, Ekzem, entzündete Wunden, Brandwunden);
 - ab dem Beginn des 6. Monats Ihrer Schwangerschaft (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
 - Wenn Sie unter 16 Jahre sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Diclofenac IBSA Farmaceutici ist erforderlich,

- Diclofenac IBSA Farmaceutici darf nur auf intakter, nicht erkrankter Haut und nicht auf Hautwunden oder offenen Wunden angebracht werden. Es darf nicht während des Badens oder Duschens getragen werden und darf nicht in Kontakt mit Augen oder Schleimhaut kommen;
- Diclofenac IBSA Farmaceutici darf nicht unter einem luftundurchlässigen Verband (Okklusivverband) angewendet werden;
- Wenn nach Anbringen des imprägnierten Verbands ein Hautausschlag entsteht, müssen Sie den Verband sofort abnehmen und die Behandlung abbrechen;
- Sie dürfen Diclofenac IBSA Farmaceutici nicht gleichzeitig mit anderen Formen von Diclofenac oder anderen entzündungshemmenden Arzneimitteln anwenden (zur äußeren Anwendung oder zum Einnehmen);
- Wenn Sie an einer Nieren-, Leber- oder Herzkrankheit leiden oder wenn Sie in der Vergangenheit an Magen-Darm-Geschwüren, einer entzündlichen Darmkrankheit oder Blutungsneigung gelitten haben;
- Wenn Sie schon älter sind, da Sie dann für Nebenwirkungen anfälliger sind;
- Bei Einwirkung von Sonnenlicht oder Benutzung eines Solariums, da eine Lichtempfindlichkeit nicht ausgeschlossen werden kann;
- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, sollten Sie auch das Kapitel «Bei Anwendung von Diclofenac IBSA Farmaceutici mit anderen Arzneimitteln» lesen.

Falls eine der obigen Warnungen für Sie relevant ist oder früher jemals relevant war, sollten Sie Ihren Arzt zu Rate ziehen.

Bei Anwendung von Diclofenac IBSA Farmaceutici mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Während der Behandlung mit Diclofenac IBSA Farmaceutici wurden bis heute keine Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten gemeldet.

Diclofenac IBSA Farmaceutici soll nicht gleichzeitig mit anderen lokal angewendeten (topischen) Entzündungshemmern angewendet werden. Es bestehen keine bedeutenden Wechselwirkungen mit oralen Schmerzmitteln mit entzündungshemmender und fiebersenkender Wirkung (nicht-steroidalen Entzündungshemmern) unter allgemeiner Anwendung.

Bei Anwendung von Diclofenac IBSA Farmaceutici zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nichtig.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Diclofenac IBSA Farmaceutici darf während der letzten drei Monate der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da es Ihrem ungeborenen Kind schaden oder Probleme bei der Entbindung verursachen könnte. Diclofenac IBSA Farmaceutici darf während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden. Dabei müssen die Dosis so niedrig wie möglich und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Stillzeit:

Diclofenac IBSA Farmaceutici darf während der Stillzeit nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden, da Diclofenac in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. Diclofenac IBSA Farmaceutici darf bei stillenden Müttern aber nicht auf den Brüsten oder auf anderen großen Hautzonen oder über längere Zeit angewendet werden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Wahrscheinlichkeit, dass Diclofenac IBSA Farmaceutici Einfluss auf die Fähigkeit hat, Fahrzeuge zu führen und Maschinen zu bedienen, ist sehr gering.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Diclofenac IBSA Farmaceutici Diclofenac IBSA Farmaceutici enthält Propylenglykol, das Hautreizung verursachen kann.

Diclofenac IBSA Farmaceutici enthält bestimmte Konservierungsmittel (Methyl- und Propylparahydroxybenzoat, E218 und E216). Diese Substanzen können (möglicherweise verzögerte) allergische Reaktionen verursachen.

3. WIE IST DICLOFENAC IBSA FARMACEUTICI ANZUWENDEN?

Wenden Sie Diclofenac IBSA Farmaceutici immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist:

Erwachsene und Jugendliche von 16 Jahre und älter:

- Zweimal pro Tag, morgens und abends, wird ein selbstklebender imprägnierter Verband auf der zu behandelnden Fläche angebracht.

Die gleichzeitige Behandlung von mehreren Bereichen ist möglichst zu vermeiden.

Die Dauer der Behandlung soll 14 Tagen nicht überschreiten. Wenn nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Ältere Patienten:

Bei der Anwendung von Diclofenac IBSA Farmaceutici ist Vorsicht geboten, da ältere Patienten anfälliger für Nebenwirkungen sind. Siehe auch den Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Diclofenac IBSA Farmaceutici ist erforderlich“.

Kinder und Jugendliche (unter 16 Jahren)

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren (Siehe auch den Abschnitt „Diclofenac IBSA Farmaceutici darf nicht angewendet werden“).

Jugendliche von 16 Jahren und älter:

Es wird empfohlen dass der Patient oder die Eltern des Jugendlichen einen Arzt konsultieren, wenn das Arzneimittel länger als 1 Woche erforderlich ist um die Schmerzen zu lindern oder wenn die Symptome verschlimmern.

Art der Anwendung:

1. Schneiden Sie den Beutel, der 5 Verbände enthält, an der markierten Stelle auf.
2. Nehmen Sie einen Verband heraus und verschließen Sie den Beutel wieder sorgfältig, indem Sie auf den Verschlussstreifen drücken.
3. Ziehen Sie die Plastikfolie von der selbstklebenden Seite ab, die den Verband schützt.
4. Bringen Sie den Verband an der zu behandelnden Stelle an, indem Sie ihn auf die Haut kleben. Es kann notwendig sein, den imprägnierten Verband mit einem zusätzlichen Verband oder elastischen Netz zu fixieren.
5. Der imprägnierte Verband muss im Ganzen angewendet werden.

Diclofenac IBSA Farmaceutici darf nur auf intakter, nicht erkrankter Haut angebracht werden und darf nicht während des Badens oder Duschens getragen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Diclofenac IBSA Farmaceutici angewendet haben, als Sie sollten

Nach versehentlichem oder unvorsichtigem Gebrauch (z.B. bei Kindern) einer Überdosis von Diclofenac IBSA Farmaceutici können unerwünschte Wirkungen hervorgerufen werden.

Falls Sie zu viel Diclofenac IBSA Farmaceutici 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 Diclofenac IBSA Farmaceutici vergessen haben

Um wirksam zu sein, sollen die Anwendungen Diclofenac IBSA Farmaceutici regelmässig stattfinden. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Diclofenac IBSA Farmaceutici abbrechen

Nicht anwendbar.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Die Nebenwirkungen werden nach folgender Konvention nach Häufigkeit eingeteilt, wobei die häufigste Nebenwirkung zuerst angeführt ist:

sehr häufig ($> 1/10$) (kommt bei mehr als 1 von 10 Patienten vor)

häufig ($\geq 1/100, < 1/10$) (kann bei 1 bis 10 von 100 Personen vorkommen);

gelegentlich ($\geq 1/1.000, < 1/100$) (kann bei 1 bis 10 von 1.000 Personen vorkommen);

selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) (kann bei 1 bis 10 von 10.000 Personen vorkommen);
sehr selten ($< 1/10.000$ einschließlich gemeldeter Einzelfälle) (kann bei weniger als 1 von 10.000 Personen vorkommen);
nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:

Sehr selten: Hautausschlag mit Pickeln

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: lokale (einschließlich Urtikaria) und allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen (angioneurotisches Ödem, Bronchospasmen)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Sehr selten: Asthma

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Häufig: Hautausschlag, Ekzem, Rötung (Erythem), Hautentzündung, Juckreiz

Selten: Hautentzündung mit Blasenbildung, trockene Haut

Sehr selten: Lichtüberempfindlichkeit

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Reaktionen am Verabreichungsort.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST DICLOFENAC IBSA FARMACEUTICI AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach der ersten Öffnung der Beutel, dürfen die imprägnierten Verbände nur innerhalb einer Periode von 3 Monaten verwendet werden, unter der Bedingung dass der Beutel gut geschlossen wird.

Sie dürfen Diclofenac IBSA Farmaceutici nach dem auf dem Behältnis nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Diclofenac IBSA Farmaceutici enthält

- Der Wirkstoff ist: Diclofenac epolamine. Jeder imprägnierte Verband enthält Diclofenac epolamine, übereinstimmend mit 140 mg Natriumdiclofenac (1% w/w).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Povidon (K90), flüssige D-sorbitol, Kaolin, Titandioxid, Propylenglykol, Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216), Dinatriumedetat, Weinsäure, Natriumcarboxymethylcellulose,

Natriumcarboxyvinylpolymer, Dihydroxyaluminiumaminoacetat, 1,3-Buteneglykol, Polysorbat 80, Parfum Dalin PH, gereinigtes Wasser.

Wie Diclofenac IBSA Farmaceutici aussieht und Inhalt der Packung

Diclofenac IBSA Farmaceutici ist ein imprägnierter Verband.
Es ist erhältlich in Boxen mit 5 und 10 imprägnierten Verbänden.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer :

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia 2
IT 26900 Lodi

Hersteller :

Altergon Italia S.r.l., Zona Industriale, Morra de Sanctis (AV), Italien

Abgabe: freie Abgabe

Zulassungsnummer: BE230404

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im: 08/2020