

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

Voltaren Patch Once Daily 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 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

Voltaren Patch Once Daily ist ein schmerzlinderndes Arzneimittel. Es gehört zur Gruppe der nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR).

Voltaren Patch Once Daily wird angewendet bei Jugendlichen ab 16 Jahren und Erwachsenen zur lokalen, symptomatischen Kurzzeitbehandlung (max. 7 Tage) von Schmerzen bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen an Armen und Beinen infolge stumpfer Verletzungen.

Was sollten Sie vor der Anwendung von Voltaren Patch Once Daily beachten?

#### **2. Voltaren Patch Once Daily 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 ein anderes nicht-steroidales Antirheumatikum/Antiphlogistikum (NSAR, z. B. Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen) sind;
- wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder einem anderen NSAR jemals Asthmaanfälle, Hautausschlag (Nesselsucht) oder Schwellung und Reizung in der Nase aufgetreten sind;
- wenn Sie unter einem aktiven Magen- oder Darmgeschwür leiden;
- auf verletzter Haut (z. B. Hautabschürfungen, Schnittwunden, Verbrennungen), infizierter Haut oder entzündeter Haut (exsudativer Dermatitis) oder mit Ekzem erkrankter Haut;
- wenn Sie im letzten Schwangerschaftsdrittel sind;

- wenn Sie ein Kind oder Jugendlicher unter 16 Jahren sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Voltaren Patch Once Daily anwenden,

- wenn Sie an Bronchialasthma oder Allergien leiden oder in der Vergangenheit daran gelitten haben; bei Ihnen kann eine Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus) auftreten, was das Atmen schwierig macht.
- wenn Sie einen Hautausschlag bemerken, der nach dem Aufbringen des Pflasters auftritt. In diesem Fall entfernen Sie unverzüglich das wirkstoffhaltige Pflaster und brechen die Behandlung ab.
- wenn Sie unter Nieren-, Herz- oder Leberkrankheiten leiden oder wenn Sie unter einem Magen- oder Darmgeschwür oder einer Darmentzündung oder unter einer Blutungsneigung 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 kommen oder dort angewendet werden.
- Ältere Patienten sollten Voltaren Patch Once Daily mit Vorsicht anwenden, da bei ihnen das Auftreten von Nebenwirkungen wahrscheinlicher ist.

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

Verwenden Sie Voltaren Patch Once Daily nicht gleichzeitig mit anderen Diclofenac-haltigen oder anderen nicht-steroidalen schmerzlindernden und entzündungshemmenden Arzneimitteln, unabhängig davon, ob diese äußerlich angewendet oder eingenommen werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Diclofenac darf bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht angewendet werden. Es liegen keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren vor (siehe Abschnitt „Voltaren Patch Once Daily darf nicht angewendet werden“).

### **Anwendung von Voltaren Patch Once Daily zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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

### **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 letzten Schwangerschaftsdrittel darf Voltaren Patch Once Daily nicht angewendet werden, da ein erhöhtes Risiko für Komplikationen für Mutter und Kind nicht auszuschließen ist (siehe „Voltaren Patch Once Daily darf nicht angewendet werden“).

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel oder wenn Sie schwanger werden möchten, darf Voltaren Patch Once Daily nur nach Rücksprache mit Ihrem 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 Once Daily das gleiche Risiko besteht, wenn es auf der Haut angewendet wird.

#### Stillzeit

Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Voltaren Patch Once Daily während der Stillzeit anwenden. Auf keinen Fall darf Voltaren Patch Once Daily während der Stillzeit direkt im Brustbereich aufgebracht werden.

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

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

#### **Voltaren Patch Once Daily enthält Butylhydroxyanisol (E320)**

Butylhydroxyanisol (E320) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

### **3. Wie ist Voltaren Patch Once Daily 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 sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt ein wirkstoffhaltiges Pflaster einmal täglich.

Kleben Sie einmal täglich ein wirkstoffhaltiges Pflaster auf die schmerzende Stelle.

Die maximale Tagesdosis beträgt ein wirkstoffhaltiges Pflaster, selbst dann, wenn mehr als ein verletzter Bereich behandelt werden muss.

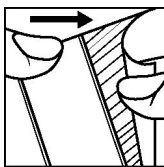
Behandeln Sie immer nur eine schmerzende Stelle auf einmal.

#### **Art der Anwendung**

Zum Aufkleben auf die Haut (Anwendung auf der Haut).

### **Hinweise zur Anwendung:**

1. Schneiden Sie den Beutel entlang der gepunkteten Linie auf 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 von Pflasterrückständen 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 angewendet werden.

Tragen Sie das Pflaster nicht beim Baden oder Duschen.

Sie dürfen das wirkstoffhaltige Pflaster nicht teilen.

### **Dauer der Anwendung**

Wenden Sie Voltaren Patch Once Daily nicht länger als 7 Tage an.

Wenn Sie dieses Arzneimittel länger als 7 Tage zur Schmerzbehandlung benötigen oder wenn sich die Symptome verschlechtern, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Voltaren Patch Once Daily angewendet haben, als Sie sollten**

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn nach einer fehlerhaften Anwendung oder versehentlichen Überdosierung (z. B. bei Kindern) bedeutende Nebenwirkungen auftreten. Er wird Sie hinsichtlich ggf. notwendiger Maßnahmen beraten.

### **Wenn Sie die Anwendung von Voltaren Patch Once Daily 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.

**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, Knöchel, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen; Atemnot; Blutdruckabfall oder Schwächegefühl.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

**Häufige Nebenwirkungen (können 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 (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

Überempfindlichkeitsreaktionen oder lokale allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis).

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

Diclofenac wird durch die Haut in sehr geringem Umfang in den Körper aufgenommen, verglichen zur Wirkstoffkonzentration im Blut nach Einnahme von Diclofenac. Deshalb ist die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen im gesamten Körper (z. B. Störungen im Magen-Darm-Trakt oder der Nieren oder Atemnot) sehr gering.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Für Belgien	Für Luxemburg
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte <a href="http://www.afmps.be">www.afmps.be</a> Abteilung Vigilanz Website: <a href="http://www.notifierunefetindesirable.be">www.notifierunefetindesirable.be</a> e-mail: <a href="mailto:adr@fagg-afmps.be">adr@fagg-afmps.be</a>	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé  Site internet : <a href="http://www.guichet.lu/pharmacovigilance">www.guichet.lu/pharmacovigilance</a>

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 Once Daily aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen hinsichtlich der Temperatur erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen Voltaren Patch Once Daily nicht anwenden, wenn es beschädigt ist.

Verwendete Pflaster sind in der Mitte mit der Klebeschicht nach innen zusammen zu falten.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Voltaren Patch Once Daily enthält**

- Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium.  
Jedes wirkstoffhaltige Pflaster enthält Diclofenac als 140 mg Diclofenac-Natrium.
  
- Die sonstige(n) Bestandteile sind:
  - Trägerschicht
  - Polyester Vliesstoff
  
  - Klebeschicht
  - Polyacrylat-Dispersion
  - Tributylcitrat
  - Butylhydroxyanisol
  
  - Schutzfolie
  - Papier, einseitig Silicon-beschichtet

### **Wie Voltaren Patch Once Daily aussieht und Inhalt der Packung**

Voltaren Patch Once Daily ist ein weißes, 10 cm x 14 cm großes, selbstklebendes wirkstoffhaltiges Pflaster aus Vliesstoff auf der einen Seite und Papier auf der anderen Seite. Sobald die Schutzfolie entfernt ist, ist die Klebeschicht transparent und klar.

Voltaren Patch Once Daily ist erhältlich in Packungen mit 2, 5, 7 und 10 wirkstoffhaltiges Pflastern, jeweils einzeln in Beutel verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Haleon Belgium  
Da Vincilaan 5, B-1930 Zaventem

### **Hersteller**

Haleon Germany GmbH, Barthstrasse 4, 80339 Munich, Deutschland  
Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Andrea Maria Ampere 29, 20037 Paderno Dugnano, MI, Italien

### **Zulassungsnummer**

BE: BE662454

LU: 2024030083

**Abgabe**

Apothekenpflichtig

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

Belgien: Voltaren Patch Once Daily 140 mg pleister/emplâtre médicamenteux/wirkstoffhaltiges Pflaster  
Bulgarien: Волтарен 140 мг лечебен пластир  
Deutschland: Voltaren 24 Stunden Schmerzpflaster 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster  
Estland: Voltanum  
Frankreich: VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux  
Griechenland: VOLTADOL 24-HOURS  
Italien: Voltadol Unidie 140 mg cerotto medicato  
Lettland: Voltanum 140 mg ārstnieciskais plāksteris  
Litauen: Voltinex 140 mg vaistinis pleistras  
Luxemburg: Voltaren Patch Once Daily, 140 mg emplâtre médicamenteux/wirkstoffhaltiges Pflaster  
Niederlande: Voltaren pleister 140 mg  
Österreich: Voltadol 24 Stunden Schmerzpflaster 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster  
Polen: Voltaren Forte  
Portugal: Voltaren 24h, 140 mg, emplastro medicamentoso  
Rumänien: Voltaren 140 mg emplastru medicamentos  
Slowakei: Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplast'  
Spanien: Voltadol 140 mg apósito adhesivo medicamentoso  
Tschechien: Voltaren 1x denně  
Ungarn: Voltaren 140mg gyógszeres tapasz

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2024.**