Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lixim 70 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Etofenamat

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

1. Was ist Lixim und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff dieses Arzneimittels - Etofenamat - gehört zu einer Gruppe der sogenannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSARs), Arzneimittel mit schmerzlindernden und entzündungshemmenden Eigenschaften.

Lixim wird angewendet zur lokalen, symptomatischen Kurzzeitbehandlung von Schmerzen bei akuten, unkomplizierten Verstauchungen des Sprunggelenks bei Erwachsenen.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lixim beachten?

Lixim darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Etofenamat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR, Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen, z. B. Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen) sind, das sich in Asthma, Atemnot durch Verengung der Atemwege (Bronchospasmus), laufende Nase, Schwellung oder Hautauschlag (Nesselsucht) äußert;
- wenn Sie Hautverletzungen haben (z. B. Hautabschürfungen, Schnittwunden, Verbrennungen, offene Wunden), Ihre Haut infiziert oder entzündet ist, oder von nässender Dermatitis oder Ekzemen betroffen ist;
- wenn Sie in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“);
- an Augen, Lippen oder Schleimhäuten

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Lixim anwenden.

Wenn Sie einen Hautausschlag bemerken, entfernen Sie sofort das wirkstoffhaltige Pflaster und beenden Sie die Behandlung.

Um das Auftreten von Nebenwirkungen zu minimieren, wird empfohlen, den zur Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum so gering wie möglich zu halten.

Verwenden Sie keinen luftundurchlässigen Verband, um das wirkstoffhaltige Pflaster an seinem Platz zu halten.

Atemnot durch Verengung der Atemwege (Bronchospasmus) kann bei Patienten auftreten, die unter Asthma bronchiale oder Allergien leiden oder in der Vergangenheit daran gelitten haben.

Vermeiden Sie den behandelten Hautbereich während der Behandlung und 2 Wochen nach dem Abziehen des Pflasters, direkter Sonneneinstrahlung, oder der UV-Strahlung im Solarium auszusetzen, um das Risiko einer Lichtempfindlichkeitsreaktion zu verringern.

Die Möglichkeit systemischer Nebenwirkungen (Nebenwirkungen, die ganze Organe, Organsysteme oder den ganzen Körper betreffen) bei der Anwendung dieses Arzneimittels kann nicht ausgeschlossen werden, wenn das Arzneimittel auf großen Hautflächen (z. B. bei Anwendung von mehr als einem Pflaster - siehe Abschnitt 3) und über einen längeren Zeitraum angewendet wird.

Obwohl die systemischen Wirkungen (Wirkungen, die ganze Organe, Organsysteme oder den ganzen Körper betreffen) voraussichtlich gering sind, muss das wirkstoffhaltige Pflaster bei folgenden Patienten mit Vorsicht angewendet werden

- bei Nieren-, Herz- oder Lebererkrankungen
- bei Magen-Darm-Geschwüren (aktiv oder in der Vorgeschichte), Darmentzündungen oder Blutungsneigung.

Nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSARs) müssen mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie älter sind, da bei Ihnen das Auftreten von Nebenwirkungen häufiger ist.

Verwenden Sie nicht gleichzeitig andere Arzneimittel, die Etofenamat oder andere nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSARs) enthalten, unabhängig davon ob Sie topisch (auf der Haut) angewendet oder eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche

Lixim darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels in dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen wurde.

Anwendung von Lixim 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.

Unter der Voraussetzung, dass Lixim bestimmungsgemäß angewendet wird, wird nur eine geringe Menge Etofenamat vom Körper aufgenommen, so dass Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln unwahrscheinlich sind.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Dieses Arzneimittel darf nicht von Frauen im dritten Schwangerschaftsdrittel eingenommen werden.

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie dieses Arzneimittel nur auf Empfehlung eines Arztes anwenden.
Geringen Mengen des Etofenamat Abbauprodukts Flufenaminsäure gehen in die Muttermilch über. Wenn Ihr Arzt es jedoch für erforderlich hält, kann eine kurzfristige Anwendung von Lixim während der Stillzeit möglich sein.
Bei Anwendung während der Stillzeit darf Lixim weder auf den Brüsten der stillenden Mutter noch auf große Hautflächen oder über einen längeren Zeitraum angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Lixim 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:

Erwachsene und ältere Patienten:

Wenden Sie ein (1) Pflaster alle 12 Stunden (insgesamt 2 Pflaster pro Tag) an, nicht länger als 7 Tage.

Es darf immer nur ein Pflaster gleichzeitig angewendet werden.

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis.

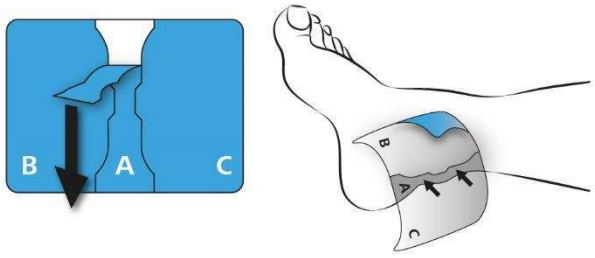
Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Das Pflaster darf nur auf intakter, gesunder Haut angewendet werden.

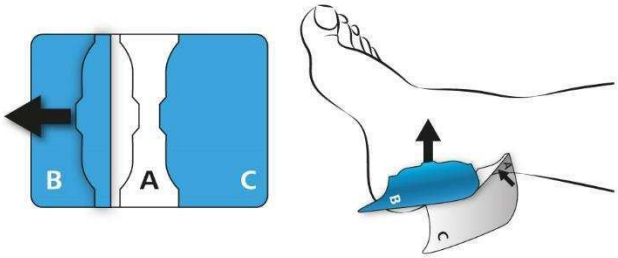
Wie das Pflaster aufgeklebt wird

Das Pflaster ist ohne Falten auf die trockene Haut zu kleben. Falls die Applikationsstelle verschwitzt oder stark behaart ist, kann dies die Haftung beeinträchtigen.

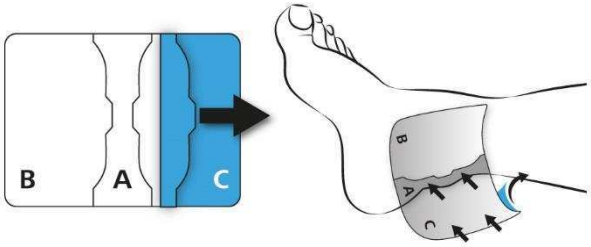


Entfernen Sie zuerst die Schutzfolie von der Mitte des Pflasters (A) und drücken dieses direkt auf die Haut.

Berühren Sie die Klebeseite des Pflasters nicht mit den Fingern!



Halten Sie die Mitte des Pflasters (A) mit der anderen Hand fest und entfernen Sie Teil (B) der Schutzfolie, indem Sie das Pflaster nach außen falten und die Schutzfolie (B) am überhängenden Ende abziehen (siehe Pfeil). Während Sie die Schutzfolie des Pflasters ablösen, drücken Sie es direkt auf die Haut.



Entfernen Sie Teil (C) der Schutzfolie wie Teil (B). Drücken Sie das Pflaster direkt auf die Haut.

Das aufgeklebte Pflaster muss mindestens 30 Sekunden lang auf die Haut zu gedrückt werden, um eine optimale Haftung zu gewährleisten.

Nach jeder Pflasteranwendung ist darauf zu achten, dass der Beutel vorsichtig mit dem Zip-Verschluss verschlossen wird.

Dauer der Behandlung

Nur zur kurzfristigen Anwendung.
Lixim ist für die kürzest mögliche Dauer, die zur Symptomkontrolle nötig ist, anzuwenden.

Das Pflaster nicht länger als 7 Tage verwendet werden. Wenn sich nach dieser Zeit keine Besserung einstellt oder sich die Symptome verschlimmern, wenden Sie sich bitte an einen Arzt.

Die empfohlene Behandlungsdauer darf nicht überschritten werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Lixim angewendet haben, als Sie sollten

Informieren Sie unverzüglich einen Arzt, bei Überdosierung oder versehentlicher Anwendung durch ein Kind.

Wenn Sie die Anwendung von Lixim 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.

Beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen:

- Anzeichen einer allergischen Reaktion wie Asthma, unerklärliches Keuchen oder Kurzatmigkeit, Juckreiz, laufende Nase oder Hautausschläge.
- Anzeichen von Überempfindlichkeit und Hautreaktionen wie Rötung, Schwellung, Schälen, Blasenbildung, Schuppenbildung oder Geschwürbildung der Haut.

Folgende Nebenwirkungen sind möglich:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Dermatitis (Entzündungen der Haut), z.B. Hautrötung, Juckreiz, brennendes Gefühl, Hautausschlag auch mit Pustel-, Eiter- oder Quaddelbildung.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Überempfindlichkeitsreaktionen, lokale allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Hautschwellung

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

Lichtempfindlichkeitsreaktionen (Photosensibilisierung).

Das Risiko von Nebenwirkungen steigt, wenn das Pflaster großflächig (d.h. Anwendung von mehr als einem Pflaster - siehe Abschnitt 3) und über einen längeren Zeitraum angewendet wird.

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at

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

5. Wie ist Lixim aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ auf dem Umkarton bzw. Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Nach dem Gebrauch sind die Pflaster mit der Klebeseite nach innen zu falten und sicher zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lixim enthält

Der Wirkstoff ist: Etofenamat
Ein wirkstoffhaltiges Pflaster enthält 70 mg Etofenamat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Klebeschicht
Trimethylsilyliertes Polysilicat-alpha-hydro-omega-hydroxypoly(dimethylsiloxan)-Polykondensat mit Dimeticon, Macrogol 400, Olivenöl (raffiniert)

Trägerschicht

Bi-elastisches Polyestergewebe

Abziehbare Schutzfolie
Fluorpolymerbeschichtete Polyesterfolie

Wie Lixim aussieht und Inhalt der Packung

10 cm x 14 cm großes Pflaster bestehend aus einer weißen Trägerschicht auf einer farblosen, selbstklebenden Schicht und einer abziehbaren Schutzfolie.

Lixim ist in Faltschachteln mit einem verschweißten Beutel erhältlich. Jeder Beutel enthält 2, 5 oder 7 wirkstoffhaltige Pflaster.

Zum Verschließen nach dem Entfernen einzelner Pflaster ist der Beutel mit einem Zip-Verschluss versehen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

Drossapharm Arzneimittel Handelsgesellschaft mbH
Wallbrunnstrasse 24
79539 Lörrach
Deutschland
Tel. 07621 1672161
Fax 07621 1672166

Hersteller:

mikle-pharm GmbH
Sandgasse 17
76829 Landau
Deutschland

Z.Nr.: 139011

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

Österreich:	Lixim 70 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Deutschland:	Lixim 70 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Belgien:	Lixim 70 mg emplâtre médicamenteux / Lixim 70 mg wirkstoffhaltiges Pflaster / Lixim 70 mg pleister
Spanien:	Flogopatch 70 mg apósito adhesivo medicamentoso
Ungarn:	Lixim 70 mg gyógyszeres tapasz
Italien:	Dorsiflex
Polen:	Lixim
Portugal:	Fixplast 70 mg emplastro medicamentoso

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.