Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Voltadol Schmerzpflaster140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Für Erwachsene und Jugendiche ab 16 Jahren

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Voltadol Schmerzpflaster und wofür wird es angewendet?

Voltadol Schmerzpflaster ist ein schmerzlinderndes Arzneimittel. Es gehört zur Gruppe der nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR).

Voltadol Schmerzpflaster wird angewendet zur lokalen, symptomatischen Kurzzeitbehandlung (max. 7 Tage) von Schmerzen bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen an Armen und Beinen infolge einer stumpfen Verletzung, z.B. Sportverletzungen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Voltadol Schmerzpflaster beachten?

Voltadol Schmerzpflaster 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 entzündungshemmendes Arzneimittel** (NSAID, z.B. Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen) sind;
- wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAIDs 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. Hautschürfungen, Schnittwunden, Verbrennungen), **infizierter Haut oder Hautausschlägen (Ekzem)**
- wenn Sie im letzten Schwangerschaftsdrittel sind;
- bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Voltadol Schmerzpflaster anwenden,

- wenn Sie unter Bronchialasthma oder Allergien leiden oder früher litten; in diesem Fall kann ein Krampf der Bronchialmuskeln (Bronchospasmus) auftreten, der sich in Atembeschwerden äußert.
- wenn Sie nach dem Anbringen des wirkstoffhaltigen Pflasters **einen Hautausschlag bemerken**. In diesem Fall müssen Sie das wirkstoffhaltige Pflaster sofort entfernen und die Behandlung beenden.
- wenn Sie 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 kommen oder dort angewendet werden.
- Ältere Patienten müssen Voltadol Schmerzpflaster 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.

Verwenden Sie Voltadol Schmerzpflaster nicht gleichzeitig mit anderen Diclofenac-haltigen oder nicht-steroidalen schmerzlindernden und entzündungshemmenden Arzneimitteln, unabhängig davon, ob diese äußerlich angewendet oder oral eingenommen werden.

Anwendung von Voltadol Schmerzpflaster 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 Voltadol Schmerzpflaster 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 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 ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel oder wenn Sie schwanger werden möchten, darf Voltadol Schmerzpflaster nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Im letzten Schwangerschaftsdrittel darf Voltadol Schmerzpflaster nicht angewendet werden, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen für Mutter und Kind nicht auszuschließen ist (siehe „Voltadol Schmerzpflaster darf nicht angewendet werden“).

Stillzeit
Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Voltadol Schmerzpflaster während der Stillzeit anwenden. Wenn Sie stillen, darf Voltadol Schmerzpflaster nicht direkt im Brustbereich aufgebracht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Voltadol Schmerzpflaster hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Voltadol Schmerzpflaster anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 Pfaster, selbst dann, wenn mehr als ein verletzter Bereich behandelt werden muss. Behandeln Sie immer nur eine schmerzhafte Stelle auf einmal.

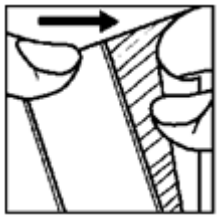
Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Voltadol Schmerzpflaster darf bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht angewendet werden. Es liegen keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren vor (siehe Abschnitt 2).

Bei Jugendlichen ab 16 Jahren wird Ihrem Kind / Ihnen geraten, einen Arzt aufzusuchen, falls das Arzneimittel länger als 7 Tage zur Schmerzbehandlung benötigt wird oder die Beschwerden sich verschlechtern.

Art der Anwendung
Nur zur Anwendung auf der Haut (topische Anwendung).

Gebrauchsanweisung:
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 verwendet werden.
Tragen Sie das Pflaster nicht beim Baden oder Duschen.

Sie dürfen das wirkstoffhaltige Pflaster nicht teilen.

Dauer der Anwendung
Wenden Sie Voltadol Schmerzpflaster nicht länger als 7 Tage an.
Wenn sich die Beschwerden verschlechtern oder länger als 7 Tage andauern, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Voltadol Schmerzpflaster angewendet haben, als Sie sollten
Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, wenn bei unsachgemäßer Anwendung oder bei zufälliger Überdosierung (z. B. bei Kindern) wesentliche Nebenwirkungen auftreten. Dieser kann Sie über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen beraten.

Wenn Sie die Anwendung von Voltadol Schmerzpflaster abbrechen
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.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt und beenden Sie die Anwendung des Pflasters, wenn Sie Folgendes bemerken:
Plötzlichen juckenden Hautausschlag (Nesselsucht); Schwellungen von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen; Atembeschwerden; Abfall des Blutdrucks oder Schwächegefühl.

Folgende Nebenwirkungen können bei Ihnen auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Lokale Hautreaktionen wie z.B. Hautrötungen, Brennen, Jucken, entzündliche Hautrötung, Hautausschlag, auch mit Pustel- oder Quaddelbildung.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Trockene Haut

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Überempfindlichkeitsreaktionen oder lokale allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis)

Bei Patienten, die Wirkstoffe aus derselben Gruppe wie Diclofenac angewendet haben, wurde in Einzelfällen über generalisiertem Hautausschlag, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellungen von Haut und Schleimhäuten sowie anaphylaktische Reaktionen mit akuten Kreislaufstörungen und Lichtempfindlichkeitsreaktionen gemeldet.

Die Aufnahme von Diclofenac in den Körper über die Haut ist sehr gering verglichen mit der Wirkstoff-Konzentration im Blut nach der Einnahme von Diclofenac. Daher ist die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen im gesamten Körper (wie Störungen im Magen-Darm-Trakt oder der Niere oder Atemnot) 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 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 Voltadol Schmerzpflaster aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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

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

Gebrauchte Pflaster müssen mit der Klebeschicht nach innen auf die Hälfte zusammengefaltet 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 Voltadol Schmerzpflaster enthält

- Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium.
  Jedes wirkstoffhaltige Pflaster enthält 140 mg Diclofenac-Natrium.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Trägerfolie:
  Polyester, unverwebtes Stützgewebe

  Klebeschicht:
  Basisches Butylmethacrylat-Copolymer
  Acrylat Copolymer
  PEG 12-Stearat
  Sorbitanoleat

  Schutzfolie:
  Papier, einseitig Silicon beschichtet

Wie Voltadol Schmerzpflaster aussieht und Inhalt der Packung

Voltadol Schmerzpflaster sind weiße 10 cm x 14 cm große, selbstklebende Pflaster aus unverwebtem Gewebe auf der einen Seite und Papier auf der anderen Seite.

Voltadol Schmerzpflaster ist in Packungen mit 2, 5 und 10 wirkstoffhaltige Pflaster, jeweils einzeln in Beuteln verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH
Bahnhofbichl 13
AT-6391 Fieberbrunn
Tel. +43 / (0)5354 563350
E-Mail: gsk@gebro.com

Hersteller
IBSA Farmaceutici Italia Srl, Strada Statale 11 Padana Superiore km 160, Cassina de' Pecchi (MI) – Italien

Z.Nr.: 138228

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

Belgien: Diclofenac Patch EG 140 mg emplâtre médicamenteux/ Diclofenac Patch EG 140 mg pleister
Deutschland: Diclofenac Fidia 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Irland: Itami 140 mg medicated plaster
Luxemburg: Diclofenac Patch EG 140 mg emplâtre médicamenteux/ Diclofenac Patch EG 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Slowakei: Itami 140 mg liečivá náplasť
Slowenien: Itami 140 mg zdravilni obliž

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.