

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Diclofenac Fidia 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 16 Jahren und Erwachsenen
Diclofenac-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Diclofenac Fidia und wofür wird es angewendet?

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

Diclofenac Fidia 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, z.B. Sportverletzungen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclofenac Fidia beachten?

Diclofenac Fidia 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 mit exsudativer Dermatitis oder 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 Diclofenac Fidia 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 Diclofenac Fidia 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 Diclofenac Fidia nicht gleichzeitig mit anderen Diclofenac-haltigen oder anderen nicht-steroidalen schmerzlindernden und entzündungshemmenden Arzneimitteln, unabhängig davon, ob diese äußerlich angewendet oder eingenommen werden.

Anwendung von Diclofenac Fidia zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Unter der Voraussetzung, dass Diclofenac Fidia 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 ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel oder wenn Sie schwanger werden möchten, darf Diclofenac Fidia nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

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

Stillzeit

Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Diclofenac Fidia während der Stillzeit anwenden. Auf keinen Fall darf Diclofenac Fidia während der Stillzeit direkt im Brustbereich aufgebracht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Diclofenac Fidia hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Diclofenac Fidia 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 zweimal täglich.

Kleben Sie zweimal täglich, morgens und abends, ein wirkstoffhaltiges Pflaster auf die schmerzende Stelle. Die maximale Tagesdosis beträgt zwei wirkstoffhaltige Pflaster, selbst dann, wenn mehr als ein verletzter Bereich behandelt werden muss. Behandeln Sie immer nur eine schmerzende Stelle auf einmal.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Diclofenac Fidia 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 2).

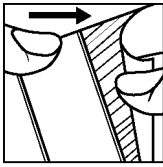
Bei Jugendlichen ab 16 Jahren sollte der Jugendliche / sollten Sie, einen Arzt aufzusuchen, falls das Arzneimittel länger als 7 Tage zur Schmerzbehandlung benötigt wird oder die Symptome sich verschlechtern.

Art der Anwendung

Nur zur Anwendung auf der Haut.

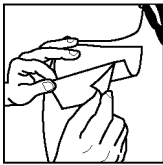
Hinweise zur Anwendung:

1. Schneiden Sie den Beutel entlang der gepunkteten Linie auf und nehmen Sie das wirkstoffhaltige Pflaster heraus.

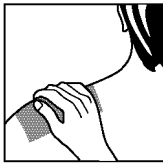


Aufkleben des Pflasters:

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 Diclofenac Fidia nicht länger als 7 Tage an.

Wenn sich die Symptome verschlechtern oder länger als 7 Tage andauern, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

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

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

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 Diclofenac Fidia 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 sind möglich:

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.

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

Trockene Haut

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 niedrig.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Diclofenac Fidia aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

Im Original-Beutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Pflaster nicht anwenden, wenn es beschädigt ist.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Diclofenac Fidia enthält

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

– Die sonstigen Bestandteile sind:

Trägerschicht

Polyester Vliesstoff

Klebeschicht

Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.)

((relative Molmasse: ca. 150000))

Poly[acrylsäure-co-(2-ethylhexyl)acrylat-co-methylacrylat](65:27:7),

vernetzt mit Aluminiumacetylacetonat

Macrogolstearate (Ph.Eur.) (EO-Einheiten: x = 12)

Sorbitanoleat

Schutzfolie

Papier, einseitig Silicon-beschichtet

Wie Diclofenac Fidia aussieht und Inhalt der Packung

Diclofenac Fidia ist ein weißes, 10 cm x 14 cm großes, selbstklebendes wirkstoffhaltiges Pflaster aus Vliesstoff auf der einen Seite und Papier auf der anderen Seite.

Diclofenac Fidia ist erhältlich in Packungen mit 2, 5 und 10 wirkstoffhaltigen Pflastern, jeweils einzeln in Beutel verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica, 3/A

35031 Abano Terme (PD)

Italien

Tel. +39 049 8232111

Fax +39 049 810653

info@fidiapharma.it

Hersteller

IBSA Farmaceutici Italia s.r.l.
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi (LO)
Italien

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

Deutschland: Diclofenac Fidia 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

Belgien: Diclofenac Patch EG 140 mg emplâtre médicamenteux/ Itami 140 mg pleister

Österreich: Voltadol Schmerzpflaster 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

Irland: Itami 140 mg medicated plaster

Luxemburg: Diclofenac Patch EG 140 mg emplâtre médicamenteux/Itami 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

Slowenien: Itami 140 mg zdravilni obliž

Slowakei: Itami 140 mg liečivá náplast'

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020