GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Diclofenac IBSA Farmaceutici

Diclofenac Epolamin 180 mg (entsprechend Diclofenac Natrium 140 mg) wirkstoffhaltiges Pflaster

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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt..

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Diclofenac IBSA Farmaceutici und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Diclofenac IBSA Farmaceutici* und wofür wird es angewendet?

Diclofenac IBSA Farmaceutici gehört zur Gruppe der nichtsteroidalen Schmerz- und Entzündungshemmer (NSAR). NSAR wirken schmerzstillend und entzündungshemmend. Diclofenac IBSA Farmaceutici wird angewendet zur lokalen, symptomatischen Behandlung von Schmerzen und Entzündungen bei Tennisellenbogen (Epikondylitis), Golferellenbogen und Verstauchung/Zerrung des Knöchels (Fußgelenksdistorsionen).

Anwendungsgebiet bei Jugendlichen über 16 Jahren
Zur Kurzzeitbehandlung.
Zur lokalen, symptomatischen Behandlung von Schmerzen bei akuten Prellungen, Zerrungen oder Verstauchungen infolge eines stumpfen Traumas.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Diclofenac IBSA Farmaceutici* beachten?

***Diclofenac IBSA Farmaceutici* darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac, Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale Antirheumatika sind;

- wenn Sie allergisch gegen Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion auf Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen, Entzündungen oder Fieber (NSARs), wie Acetylsalicylsäure, gezeigt haben. Allergische Reaktionen können u. a. sein: Asthma, Atmungsprobleme, Hautausschlag oder eine laufende Nase;
- ab Beginn des 6. Schwangerschaftsmonats;
- wenn Sie an einem akuten Geschwür im Verdauungstrakt (Ulcus pepticum) leiden;
- auf verletzter Haut jeglicher Art, einschließlich nässender oder infizierter Haut, Hautausschlägen (Ekzem), Verbrennungen oder Wunden;
- Bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren.

Wenn einer der oben aufgeführten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diclofenac IBSA Farmaceutici anwenden wenn:
- Sie eine Herzerkrankung haben
- Sie eine Nierenerkrankung haben
- Sie eine Lebererkrankung haben
- Sie früher ein Magen-Darm-Geschwür hatten
- Sie Darmentzündungen wie z.B. die Crohn-Krankheit oder Colitis ulcerosa oder eine Neigung zu Darmblutungen haben
- Sie Bronchialasthma haben
- Sie unter Atembeschwerden, Hautausschlag oder akutem Schnupfen nach Einnahme von Acetylsalicylsäure oder einem anderen nichtsteroidalen Antirheumatikum leiden;
- Sie Diclofenac oder ein anderes nichtsteroidales Antirheumatikum einnehmen oder äußerlich anwenden
- Sie regelmäßig ein ins Solarium gehen oder Sonnenbaden
- Sie älter sind, können Sie für die Nebenwirkungen empfänglicher sein.

Kinder und Jugendliche
Nicht für Kinder und Jungendliche unter 16 Jahren geeigent.

Anwendung von Diclofenac IBSA Farmaceutici zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bei korrekter Anwendung des Diclofenac IBSA Farmaceuticis ist das Risiko für Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sehr gering. Informieren Sie dennoch Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind, planen schwanger zu werden oder stillen, fragen Sie vor der Anwendung von Diclofenac IBSA Farmaceutici Ihren Arzt oder Apotheker um Rat .
Diclofenac IBSA Farmaceutici darf ab dem 6. Schwangerschaftsmonat nicht angewendet werden, da es zu Komplikationen bei der Geburt oder der Entwicklung und des Wohlbefindens des ungeborenen Kindes beeinträchtigen kann.
Sie sollten Diclofenac IBSA Farmaceutici vor dem 6. Schwangerschaftsmonat nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Hierbei sollte die Dosis so gering wie möglich und die Anwendungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.
Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Diclofenac IBSA Farmaceutici sollte während der Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt

angewendet werden. Hierbei sollte das Arzneimittel nicht im Brustbereich oder über einen längeren Zeitraum auf große andere Hautbereiche aufgetragen werden.
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Diclofenac IBSA Farmaceutici hat keine Einflüsse auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Diclofenac IBSA Farmaceutici enthält:

- Dieses Arzneimittel enthält Methly-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxy-benzoat. Diese können Überempfindlichkeitsreaktionen (auch Spätreaktionen) hervorrufen. Weiterhin enthält es auch Propylenglycol. Propylenglycol kann Hautaureizungen hervorrufen.

3. Wie ist Diclofenac IBSA Farmaceutici 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.

Erwachsene und Jugendliche im Alter von 16 Jahren und älter:
Wie viele Pflaster sind anzuwenden:

- **Tennisellenbogen oder Golferellenbogen**:
  - Kleben Sie ein Wirkstoff-Pflaster am Morgen auf.
  - Entfernen Sie das Pflaster am Abend und kleben Sie ein neues auf.
  - Entfernen Sie das Pflaster am Morgen.

Wiederholen Sie diese Schritte während maximal 14 Tagen.

- **Verstauchung oder Zerrung des Knöchels**
  - Kleben Sie ein Pflaster pro Tag auf.
  - Entfernen Sie das Pflaster am nächsten Tag und kleben Sie ein neues auf.

Wiederholen Sie diese Schritte während maximal 3 Tagen.

Zur Erinnerung: Schmerzen, die durch Verstauchung oder Zerrung des Knöchels verursacht werden, bessern sich normalerweise innerhalb von 3 Tagen, Ellenbogenschmerzen innerhalb von 14 Tagen. Wenn sich Ihre Beschwerden während der empfohlenen Anwendungsdauer nicht bessern, oder wenn sie sich verschlechtern, sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Kinder und Jugendliche (unter 16 Jahren)
Es liegen keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren vor (siehe Diclofenac IBSA Farmaceutici darf nicht angewendet werden).
Bei Jugendlichen im Alter von 16 Jahren oder älter wird dem Patienten / den Eltern geraten einen Arzt aufzusuchen, falls das Arzneimittel länger als 7 Tage zur Schmerzbehandlung benötigt wird oder die Symptome sich verschlechtern.

Art der Anwendung

- Schneiden Sie das obere Ende des wiederverschließbaren Beutels auf. Entnehmen Sie ein Pflaster und verschließen wieder sorgfältig den Beutel.
- Schreiben Sie das Datum, an dem Sie den Beutel geöffnet haben, auf die dafür vorgesehenen Stelle.
- Entfernen Sie die Plastikfolie, die zum Schutz der Klebefolie dient.
- Kleben Sie ein Pflaster auf die schmerzhafte oder geschwollene Stelle auf. Falls nötig, kann es mittels einer Mullbinde oder einem dünnen Klebeband (Tape) fixiert werden.
- Bedecken Sie das Pflaster nicht mit anderen luftundurchlässigen Verbandsmaterialien.
- Das wirkstoffhaltige Pflaster sollte nur auf intakter, gesunder Haut angewendet werden. Das Pflaster darf nicht auf Wunden oder offenen Verletzungen aufgebracht werden. Während des Badens oder Duschens sollte das Pflaster nicht angewendet werden.
- Passen Sie auf, dass das Gel nicht in Kontakt mit Ihren Augen, Nase, Mund, Genital- und Analbereich kommt. Wenn das Gel in Kontakt mit diesen Bereichen kommt, spülen Sie diesen mit Wasser ab.
- Das Pflaster ist im Ganzen zu verwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Diclofenac IBSA Farmaceutici zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine Anwendung von Diclofenac IBSA Farmaceutici vergessen haben
Wenden Sie kein zusätzliches Pflaster an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
Wenden Sie einfach das nächste Pflaster zum gewohnten Zeitpunkt an.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Bei der Bewertung von **Nebenwirkungen** werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: *mehr als 1 Behandelter von 10*	***Häufig***: *1 bis 10 Behandelte von 100*
Gelegentlich: *1 bis 10 Behandelte von 1.000*	***Selten***: *1 bis 10 Behandelte von 10.000*
Sehr selten: *weniger als 1 Behandelter von 10.000*	**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Einige der als „gelegentlich“ oder „sehr selten“ eingestuften Nebenwirkungen könnten schwerwiegende Folgen haben. Daher müssen Sie, im Falle des Auftretens eines der nachfolgend genannten Symptome, die Behandlung mit Diclofenac IBSA Farmaceutici sofort abbrechen und umgehend Ihren Arzt oder Apotheker informieren.

- Schwellung der Lippen, Augen oder Zunge;
- Atemproblem **oder** Asthmaanfall, **welche Zeichen einer schweren allergischen Reaktion sind (weniger als 1 Behandelter von 10.000);**
- Hautausschlag, gerötete, stechende oder brennende Haut **an der Anwendungsstelle (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)**

Andere mögliche Nebenwirkungen sind üblicher Weise leicht, vorübergehend und unbedenklich (informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie diese Nebenwirkungen bei sich feststellen)

Häufige Nebenwirkungen
- Hautjucken (Pruritus).

Gelegentliche Nebenwirkungen
- Hautausschlag;
- Rötung der Haut
- winzige rote oder violette Punkte unter der Haut).

Seltene Nebenwirkungen
- Trockene, schuppige Haut;
- Schwellung an der behandelten Stelle, auf der das Pflaster klebt.

Sehr seltene Nebenwirkungen
- Schwellung der Lippen, Augen oder Zunge
- Atemprobleme oder Asthmaanfall
- Hautausschläge verschlechtern sich durch Sonnenlicht.

Durch die lokale Anwendung von Diclofenac IBSA Farmaceuticin an der betroffenen Stelle auf der Haut ist die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen wie Magen- und Darmstörungen, einschließlich Schmerzen, Verdauungsstörungen oder Anzeichen von Blutungen aus Magen oder Verdauungstrakt, verglichen mit der Häufigkeit der Nebenwirkungen, die durch die Einnahme Diclofenac-haltiger Arzneimittel auftreten können, geringer. Dennoch können diese unerwünschten Nebenwirkungen auftreten, wenn Diclofenac IBSA Farmaceutici nicht richtig angewendet wird.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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 IBSA Farmaceutici aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach dem ersten Öffnen der verschweißten Packung sind Diclofenac IBSA Farmaceutici 3 Monate haltbar, vorausgesetzt der Beutel wird nach jeder Entnahme ordnungsgemäß verschlossen.

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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Diclofenac IBSA Farmaceutici enthält:
Der Wirkstoff ist Diclofenac Epolamin.

Jedes wirkstoffhaltige Pflaster enthält 180 mg DiclofenacEpolamin, entsprechend 140 mg Diclofenac, Natrium (1% m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind
Gelatine; Povidon (K90), Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend); weißer Ton; Titandioxid (E 171); Propylenglycol; Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218); Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216); Natriumedetat (E 385); Weinsäure; Aluminiumglycinat-dihydroxid; Carmellose-Natrium; Polyacrylsäure; Natriumsalz, Butan-1,3-diol; Polysorbat 80; Dalin-PH-Parfüm (Propylenglycol; Benzyl(2-hydroxybenzoat); 2-Phenylethanol; Alpha-Zimtaldehyd; Hydroxycitronellal; Phenethyl(phenylacetat); Zimtacetat; Benzylacetat; Terpineol; Zimtalkohol; Cyclamenaldehyd), gereinigtes Wasser und unverwebtes Polyesterstützgewebe.

Wie Diclofenac IBSA Farmaceutici aussieht und Inhalt der Packung:
Wirkstoff-Pflaster mit einem weißen bis leicht gelblichen Gel, die als gleichmäßige Schicht auf unverwebtes Stützgewebe aufgebracht ist, und mit einer abziehbaren, durchsichtigen Schutzfolie zum Schutz der Klebefläche versehen ist.
Die wirkstoffhaltigen Pflaster sind in einem wiederverschließbaren Beutel verpackt, die jeweils 2 oder 5 Pflaster enthalten.
Diclofenac IBSA Farmaceutici ist in Packungen mit 2, 5,10 und 14 wirkstoffhaltigen Pflastern erhältlich. Es werden möglicher Weise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller
Laboratoires Genevrier
280 rue de Goa -Parc de Sophia Antipolis
F-06600 Antibes
Frankreich

Altergon Italia srl
Zona Industriale

Morra de Sanctis (AV)
Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Zypern, Frankreich, Irland, Polen: Flector Tissugel
Dänemark, Schweden: Flector
Deutschland: Diclofenac IBSA Farmaceutici and Flector Schmerzpflater

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.