

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Etofenamat Drossapharm 70 mg wirkstoffhaltiges Pflaster Zur Anwendung bei Erwachsenen 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 Packungsbeilage 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 Etofenamat Drossapharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Etofenamat Drossapharm beachten?
3. Wie ist Etofenamat Drossapharm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Etofenamat Drossapharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Etofenamat Drossapharm und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff dieses Arzneimittels - Etofenamat - gehört zur Gruppe der sogenannten nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR), Arzneimittel mit schmerzlindernden und entzündungshemmenden Eigenschaften.

Etofenamat Drossapharm wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von lokalen Schmerzen bei akuten unkomplizierten Verstauchungen des Fußknöchels 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 Etofenamat Drossapharm beachten?

Etofenamat Drossapharm 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 Antirheumatika (NSAR, Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen, z. B. Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen) sind, was sich als Asthma, Atemnot durch Verengung der Atemwege (Bronchospasmus), laufende Nase, Schwellung oder Nesselsucht (Urtikaria) äußert;
- wenn Sie eine beschädigte Haut 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

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

Um das Auftreten von Nebenwirkungen zu minimieren, wird empfohlen, das Arzneimittel über den kürzest möglichen Zeitraum, der zur Kontrolle der Symptome erforderlich ist, anzuwenden.

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 es, 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) gering sein dürften, sollte das wirkstoffhaltige Pflaster bei folgenden Patienten mit Vorsicht angewendet werden

- bei Nieren-, Herz- oder Lebererkrankungen
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit aufgetretenen Magen-Darm-Geschwüren, Darmentzündungen oder Blutungsneigung.

Wenn Sie älter sind, sollten nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) mit Vorsicht angewendet werden, da bei Ihnen die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen größer ist.

Wenden Sie nicht gleichzeitig andere Etofenamat-haltige Arzneimittel oder andere nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) an, weder topisch (auf der Haut) noch oral.

Kinder und Jugendliche

Etofenamat Drossapharm sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels in dieser Altersgruppe nicht erwiesen ist.

Anwendung von Etofenamat Drossapharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Unter der Voraussetzung, dass Etofenamat Drossapharm 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 von Frauen im dritten Schwangerschaftsdrittel nicht angewendet werden.

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie dieses Arzneimittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Geringe Mengen von Flufenaminsäure, eines Abbauprodukts von Etofenamat, gehen in die Muttermilch über.

Wenn Ihr Arzt es jedoch für erforderlich hält, kann eine kurzfristige Anwendung von Etofenamat Drossapharm während der Stillzeit möglich sein.

Bei Anwendung während der Stillzeit darf Etofenamat Drossapharm weder auf die Brüste der stillenden Mutter noch auf große Hautflächen oder über einen längeren Zeitraum aufgebracht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Etofenamat Drossapharm 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:

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

Es darf immer nur ein Pflaster angewendet werden.

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis.

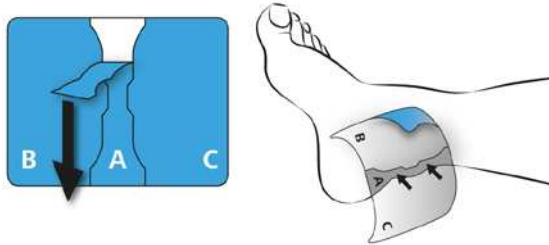
Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Wenden Sie das Pflaster nur auf intakter, gesunder Haut an.

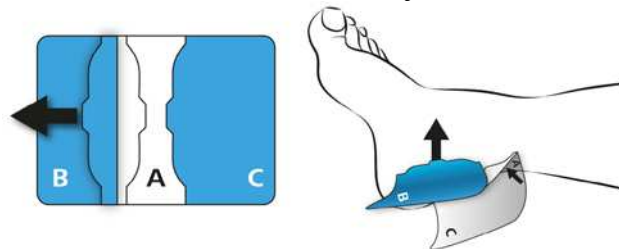
Wie das Pflaster aufgeklebt wird

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

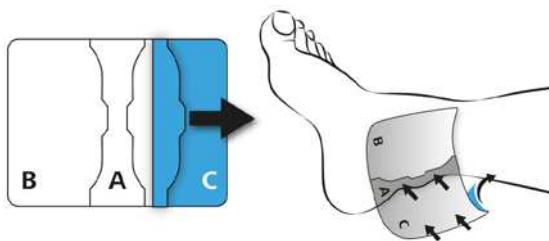


Entfernen Sie zuerst die Schutzfolie von der Mitte des Pflasters (A) und drücken Sie dieses direkt auf die Haut.

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 dieses direkt auf die Haut.



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

Das aufgebrachte Pflaster ist mindestens 30 Sekunden lang auf die Haut zu drücken, um eine optimale Haftung zu gewährleisten.

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

Dauer der Behandlung

Nur zur kurzzeitigen Anwendung.

Etofenamat Drossapharm sollte über den kürzest möglichen Zeitraum, der zur Kontrolle der Symptome erforderlich ist, angewendet werden.

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

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Behandlungsdauer.

Wenn Sie eine größere Menge von Etofenamat Drossapharm angewendet haben, als Sie sollten

Informieren Sie im Fall einer Überdosierung oder im Fall einer versehentlichen Anwendung durch ein Kind unverzüglich einen Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Etofenamat Drossapharm 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, ungeklärtes Keuchen oder Kurzatmigkeit, Juckreiz, laufende Nase oder Hautausschläge.
- Anzeichen von Überempfindlichkeit und Hautreaktionen wie Rötung, Schwellung, Schälern, Blasenbildung, Schuppenbildung oder Geschwürbildung der Haut.

Folgende Nebenwirkungen sind möglich:

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

Dermatitis, z.B. Hautrötung, Juckreiz, Brennen, Hautausschlag auch mit Papel-, Pustel- 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 auf großen Hautflächen (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 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 Etofenamat Drossapharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Etofenamat Drossapharm 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
Macrogol 400
Raffiniertes Olivenöl

Trägerschicht

Bi-elastisches Polyestergewebe

Schutzfolie

Fluorpolymer-beschichtete Polyesterfolie

Wie Etofenamat Drossapharm aussieht und Inhalt der Packung

10 cm x 14 cm großes wirkstoffhaltiges Pflaster bestehend aus einer weißen Trägerschicht mit einer farblosen, Klebeschicht und einer abziehbaren Schutzfolie.

Etofenamat Drossapharm ist in einem versiegelten Beutel in einem Umkarton erhältlich. Jeder Beutel enthält 2, 5 oder 7 wirkstoffhaltige Pflaster.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Vektor Pharma TF GmbH
Hauptstr. 13
88524 Uttenweiler

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

Deutschland:	Etofenamat Drossapharm 70 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Tschechische Republik:	Lixim
Dänemark:	Lixim 70 mg medicinsk plaster
Finnland:	Lixim 70 mg lääkelaastari
Frankreich:	Dorsilon 70 mg emplâtre médicamenteux
Norwegen:	Lixim
Niederlande:	Lixim 70 mg pleister voor cutaan gebruik
Schweden:	Liximon 70 mg medicinskt plåster
Slowakei:	Lixim 70 mg liečivá náplast'

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08.2019