Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Flector® Schmerzpflaster
Diclofenac Epolamin 180 mg entsprechend Diclofenac Natrium 140 mg, wirkstoffhaltiges Pflaster
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen (im Alter von 16 Jahren und älter)

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

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

Flector Schmerzpflaster gehört zur Gruppe der nichtsteroidalen Schmerz- und Entzündungshemmer (NSAR).
Flector Schmerzpflaster wird angewendet zur Schmerzlinderung bei Tennisellenbogen, Golferellenbogen und Verstauchung/Zerrung des Knöchels.

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

Flector Schmerzpflaster darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac, Acetylsalicylsäure (Aspirin®) oder andere nichtsteroidale Antirheumatika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Flector Schmerzpflaster sind
- wenn Sie unter Asthma, Atembeschwerden, Hautausschlag oder laufender Nase nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure (Aspirin®) oder eines anderen nicht-steroidalen Antirheumatikums leiden
- wenn Sie im 6. bis 9.Monat schwanger sind
- wenn Sie an einem aktivem 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 mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie eine Herzerkrankung haben
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben
- wenn Sie früher ein Magen-Darm-Geschwür hatten
- wenn Sie Darmentzündungen wie z.B. Crohn-Krankheit oder Colitis ulcerosa oder eine Neigung zu Darmblutungen haben
- wenn Sie Bronchialasthma haben
- wenn Sie unter Atembeschwerden, Hautausschlag oder akuten Schnupfen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure (Aspirin®) oder einem anderen nicht-steroidalen Antirheumatikum leiden
- wenn Sie Diclofenac oder ein anderes nicht-steroidales Antirheumatikum einnehmen oder äußerlich anwenden
- wenn Sie regelmäßig ins Solarium gehen oder Sonnenbaden
- wenn Sie älter sind, können Sie für die Nebenwirkungen empfänglicher sein.

Kinder und Jugendliche

Flector Schmerzpflaster darf bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Flector Schmerzpflaster zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Flector Schmerzpflaster richtig angewendet wird, ist die Wahrscheinlichkeit gering, dass Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln auftreten. Informieren Sie trotzdem Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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**.**

Flector Schmerzpflaster darf nicht anwendet werden, wenn Sie im 6. bis 9. Monat schwanger sind, da es Ihrem ungeborenen Kind schaden oder Probleme bei der Geburt verursachen kann. Vor dem 6. Schwangerschaftsmonat darf Flector Schmerzpflaster nur nach ärztlicher Anweisung angewendet werden. Die Dosis ist so gering und die Dauer so kurz wie möglich zu halten.

Während der Stillzeit darf Flector Schmerzpflaster nur nach ärztlicher Anweisung angewendet werden, da Diclofenac in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. Allerdings darf Flector Schmerzpflaster weder auf den Brüsten stillender Mütter noch auf anderen großen Hautbereichen oder über einen längeren Zeitraum angewendet werden.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach weiteren Informationen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von Diclofenac wirkstoffhaltigem Pflaster hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dieses Arzneimittel enthält:

- Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen

  Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) und Dalin-PH-Parfüm (2-Benzylidenheptanal, 2-Benzylidenheptan-1-ol, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzylsalicylat, Zimtaldehyd, 3-Phenylprop-2-en-1-ol, Citronellol, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal, Isoeugenol, Linalool, Methyl(oct-2-inoat)) können allergische Reaktionen hervorrufen (möglichweise verzögert).

3. Wie ist Flector Schmerzpflaster anzuwenden?

Wenden Sie Flector Schmerzpflaster immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Jugendliche im Alter von 16 Jahren und älter

Wie viele Pflaster sind anzuwenden?

- **Tennisellenbogen**
    - Kleben Sie ein Schmerzpflaster 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.

Anwendung bei Kindern und Jungendlichen (unter 16 Jahren):

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren vor (siehe Abschnitt 2 „Flector Schmerzpflaster darf nicht angewendet werden“). Bei Jugendlichen im Alter von 16 Jahren und 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 Sie wieder sorgfältig den Beutel.
- Schreiben Sie das Datum, an dem Sie den Beutel geöffnet haben, auf die dafür vorgesehene Stelle.

- Entfernen Sie die Plastikfolie, die zum Schutz der Klebeschicht dient.
- Kleben Sie ein Pflaster auf die schmerzhafte oder geschwollene Stelle auf. Falls nötig, kann es mittels des der Packung beiliegenden elastischen Netzstrumpfes fixiert werden.
- Bedecken Sie das Pflaster nicht mit anderen luftundurchlässigen Verbandmaterialien.
- Das wirkstoffhaltige Pflaster darf nur auf intakte, unverletzte Haut und nicht auf Hautwunden oder offene Verletzungen aufgeklebt werden. Es sollte nicht beim Baden oder Duschen getragen 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 es mit Wasser ab.
- Das Pflaster ist im Ganzen zu verwenden.

Wenn Sie die Anwendung von Flector Schmerzpflaster 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 Flector Schmerzpflaster Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen, die gelegentlich und sehr selten auftreten, können schwerwiegend sein.

Beenden Sie sofort die Anwendung von Flector Schmerzpflaster und informieren Sie einen Arzt oder Apotheker, wenn Sie eins der folgenden Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) bemerken:

- **Schwellungen der Lippen, Augen oder Zunge; Atembeschwerden oder Asthmaanfall** sind Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000).
- **Hautausschlag, gerötete, stechende oder brennende Haut**, an der behandelten Stelle, auf der das Pflaster klebt (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000).

Andere Nebenwirkungen die auftreten können, sind üblicherweise mild, vorübergehend und harmlos (wenn Sie betroffen sind, informieren Sie einen Arzt oder Apotheker).

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Hautjucken.

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Hautausschlag
- Rötung der Haut
- Winzige rote oder violette Punkte unter der Haut

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- trockene, schuppige Haut
- Schwellungen an der behandelten Stelle, auf der das Pflaster klebt.

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- Hautausschläge verschlechtern sich durch Sonnenlicht.

Durch die lokale Anwendung von Flector Schmerzpflaster an der betroffenen Stelle auf der Haut, ist die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen wie Magen und Darmstörungen, einschließlich Schmerzen, Verdauungsstörungen oder Anzeichen von Blutungen aus dem Magen oder Verdauungstrakt, verglichen mit der Häufigkeit der Nebenwirkungen, die durch die Einnahme von Diclofenac haltiger Arzneimittel auftreten können, geringer. Dennoch können diese unerwünschten Nebenwirkungen auftreten, wenn Flector Schmerzpflaster nicht richtig 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://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 Flector Schmerzpflaster 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 Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 25°C lagern.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht länger als 3 Monate nach dem ersten Öffnen der verschweißten Packung verwenden, vorausgesetzt der Beutel wird nach jeder Entnahme ordnungsgemäß verschlossen.
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 Flector Schmerzpflaster enthält
Der Wirkstoff ist Diclofenac Epolamin.
Jedes wirkstoffhaltige Pflaster enthält 180 mg Diclofenac Epolamin, entsprechend 140 mg Diclofenac Natrium (1% m/m).
Die sonstigen Bestandteile sind:
Trägerschicht: unverwebtes Polyesterstützgewebe mit Polypropylenfilm
Klebeschicht und Gelkörper mit Wirk- und Hilfsstoffen:
Gelatine; Povidon (K90), Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.); weisser Ton; Titandioxid (E 171); Propylenglycol; Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) (Ph. Eur.); Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) (Ph. Eur.); Natriumedetat (E 385) (Ph. Eur.); Weinsäure(Ph. Eur.); Aluminiumglycinat-dihydroxid; Carmellose-Natrium (Ph. Eur.); Polyacrylsäure; Natriumsalz, Butan-1,3-diol; Polysorbat 80; Dalin-PH-Parfüm (2-Benzylidenheptanal, 2-Benzylidenheptan-1-ol, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzylsalicylat, Zimtaldehyd, 3-Phenylprop-2-en-1-ol, Citronellol, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal, Isoeugenol, Linalool, Methyl(oct-2-inoat) gereinigtes Wasser
Für Hilfsstoffe mit bekannter Wirkung siehe Kapitel 2.

Wie Flector Schmerzpflaster aussieht und Inhalt der Packung
Schmerzpflaster mit einer weiβen bis leicht gelbliche Paste, die als gleichmäβige Schicht auf unverwebtes Stützgewebe aufgebracht ist, und mit einer abziehbaren, durchsichtigen Schutzfolie zum Schutz der Klebefläche.

Die wirkstoffhaltigen Pflaster sind in jeweils einem wiederverschließbaren Beutel verpackt.
Flector Schmerzpflaster ist in Packungen mit 2, 5, 10 und 14 wirkstoffhaltigen Pflastern erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Inhaber der Zulassung
IBSA Farmaceutici Italia Srl
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi – Italien
Telefon +39(0371) 417354
Telefax +39(0371) 417173

Mitvertreiber
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KGKuhloweg 37
58638 Iserlohn - Deutschland
info@medice.de
Telefon: +49 (0) 2371 937-0
Fax: +49 (0) 2371 937-106

Hersteller
ALTERGON ITALIA SRL
Zona Industriale
83040 Morra de Sanctis (AV)
Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen erhältlich:
(Stärke und Darreichungsform sind in allen Ländern identisch, nur der Produktname ist unterschiedlich)

Frankreich:	Diclofenac Genevrier
Deutschland:	Flector Schmerzpflaster
Vereinigtes Königreich:	Flector Tissugel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

Logo MEDICE

www.medice.de