

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Itami 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster** Für Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren 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 Itami und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Itami beachten?
3. Wie ist Itami anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Itami aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Itami und wofür wird es angewendet?**

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

Itami wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren 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.

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Itami beachten?**

##### **Itami 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 Itami 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 wirkstoff-haltige 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 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 sollten Itami 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 Itami 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 Itami 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 Itami 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**

#### Schwangerschaft

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.

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel oder wenn Sie schwanger werden möchten, sollte Itami nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

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

#### Stillzeit

Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Itami während der Stillzeit anwenden. Auf keinen Fall sollte Itami während der Stillzeit direkt im Brustbereich aufgebracht werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **3. Wie ist Itami 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 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 Pflaster, selbst dann, wenn mehr als ein verletzter Bereich behandelt werden muss. Aus diesem Grund kann immer nur eine schmerzende Stelle behandelt werden.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

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

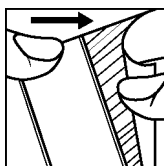
**Bei Jugendlichen ab 16 Jahren** sollte der Jugendliche / sollten Sie einen Arzt aufzusuchen, falls das Arzneimittel länger als 7 Tage zur Schmerzbehandlung benötigt wird oder die Symptome sich verschlechtern.

### **Art der Anwendung**

Zur Anwendung auf der Haut (topische Anwendung).

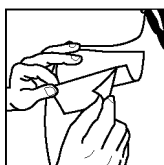
Gebrauchsanweisung:

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 Itami 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 Itami zu stark oder zu schwach ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Itami 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 Itami vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*

Lokale Hautreaktionen wie Hautrötung, brennendes Gefühl, Juckreiz, entzündete und gerötete Haut, Hautausschlag, manchmal mit Pusteln oder Quaddeln.

*Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):*

Überempfindlichkeitsreaktionen oder lokale allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis).

Bei Patienten, die Arzneimittel aus derselben Wirkstoffgruppe wie Diclofenac äußerlich anwenden, wurden Einzelfälle von generalisiertem Hautausschlag, Überempfindlichkeitsreaktionen wie

Schwellungen an Haut und Schleimhäuten sowie anaphylaktischen Reaktionen mit akuten Kreislaufstörungen und Lichtempfindlichkeitsreaktionen gemeldet.

Diclofenac wird in den Körper durch die Haut in sehr geringem Umfang aufgenommen verglichen zur Wirkstoffkonzentration im Blut nach oraler Einnahme von Diclofenac. Deshalb ist die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen im gesamten Körper (z. B. Störungen im Magen-Darm-Trakt, der Leber 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](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 Itami aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30° C lagern.

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

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

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

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 Itami enthält**

Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium.

Jedes wirkstoffhaltige Pflaster enthält 140 mg Diclofenac-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Trägerfolie: Polyester Vliesstoff

Klebeschicht: Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Poly[acrylsäure-co-(2-ethylhexyl)acrylat-co-methylacrylat] (65:27:7), vernetzt mit Aluminiumacetylacetonat, Macrogolstearate (Ph.Eur.), Sorbitanoleat

Schutzfolie: Papier, einseitig Silicon-beschichtet

### **Wie Itami aussieht und Inhalt der Packung**

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

Packungsgrößen: 2, 5 oder 10 wirkstoffhaltige Pflaster, 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 (Padova)  
Italien

**Hersteller**

SPA Italiana Laboratory Bouty  
Viale Casiraghi, 471  
20099 Milano (MI)  
Italien

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

Deutschland: Itami 140 mg Wirkstoffhaltiges Pflaster

Polen: Itami

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.**