Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Olfen Patch 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist *Olfen Patch* und wofür wird es angewendet?

Olfen Patch ist ein schmerzlinderndes Arzneimittel. Es gehört zu der Gruppe der nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR).
Olfen Patch wird angewendet zur kurzzeitigen lokalen Behandlung von Schmerzen bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen an Armen und Beinen als Folge von stumpfen Verletzungen.
Nur zur Anwendung auf der Haut.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Olfen Patch* beachten?

***Olfen Patch* darf <u>nicht angewendet</u> werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac, Propylenglycol, Butylhydroxytoluol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen irgendein anderes nicht-steroidales Antirheumatikum (NSAR, z. B. Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen) sind.
- wenn bei Ihnen nach Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR Asthmaanfälle, eine Schwellung der Haut oder eine Schwellung und Reizung in der Nase aufgetreten sind.
- wenn Sie an einem aktiven Magen-Darm-Geschwür leiden.
- auf verletzter Haut (z. B. Hautabschürfungen, Schnittwunden, Verbrennungen), infizierter Haut oder Ekzemen.
- während des letzten Drittels der Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Olfen Patch* anwenden, wenn Sie

- unter Bronchialasthma oder Allergien leiden oder früher litten; in diesem Fall kann ein Krampf der Bronchialmuskeln (Bronchospasmus) auftreten, der sich in Atembeschwerden äußert.

- einen Hautausschlag beobachten; in diesem Fall müssen Sie das wirkstoffhaltige Pflaster sofort entfernen und die Behandlung beenden.
- an Nieren-, Herz- oder Leberfunktionsstörungen leiden oder wenn Sie an einem Magen-Darm-Geschwür, einer Darmentzündung oder einer Neigung zu Blutungen leiden oder früher gelitten haben.

Nebenwirkungen lassen sich reduzieren, wenn man die niedrigste wirksame Dosierung so kurz wie möglich anwendet.

WICHTIGE Vorsichtsmaßnahmen:
- Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.
- Sie dürfen das wirkstoffhaltige Pflaster nicht mit den Augen und den Schleimhäuten in Berührung bringen oder dort anwenden.
- Das Pflaster darf nur auf unverletzter, gesunder Haut angewendet werden und darf beim Duschen oder Baden nicht getragen werden.

Vermeiden Sie, den behandelten Bereich für etwa einen Tag nach der Entfernung von *Olfen Patch* direkter Sonne oder Solariumlicht auszusetzen, um das Risiko von Lichtempfindlichkeitsreaktionen zu verringern.

Sie dürfen kein anderes Arzneimittel, das Diclofenac oder andere NSAR enthält, gleichzeitig einnehmen oder auf der Haut anwenden.

Anwendung von *Olfen Patch* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Bei vorschriftsmäßiger Anwendung von *Olfen Patch* wird nur eine sehr geringe Menge Diclofenac vom Körper aufgenommen. Es ist daher unwahrscheinlich, dass Wechselwirkungen auftreten, die für oral eingenommene diclofenachaltige Arzneimittel beschrieben werden.

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.

Schwangerschaft
Auch wenn dies nicht häufig vorkam, wurden bei Neugeborenen, deren Mütter während der Schwangerschaft NSAR eingenommen hatten, Abnormalitäten berichtet. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte *Olfen Patch* nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Im letzten Schwangerschaftsdrittel darf *Olfen Patch* nicht angewendet werden, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen für Mutter und Kind besteht (siehe „*Olfen Patch* darf nicht angewendet werden“).

Fortpflanzungsfähigkeit
Olfen Patch sollte nicht von Frauen angewendet werden, die eine Schwangerschaft planen, Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden oder bei denen Untersuchungen zur Unfruchtbarkeit durchgeführt werden.

Stillzeit
Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Sehr kleine Mengen von Diclofenac gehen in die Muttermilch über. Da für den Säugling keine unerwünschten Wirkungen bekannt sind, muss im Allgemeinen das Stillen während der kurzfristigen Anwendung von *Olfen Patch* nicht unterbrochen werden. *Olfen Patch* sollte jedoch nicht direkt auf den Brustbereich aufgeklebt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Olfen Patch hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

***Olfen Patch* enthält Propylenglycol und Butylhydroxytoluol**
Dieses Arzneimittel enthält 1400 mg Propylenglycol pro Pflaster. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.
Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist *Olfen Patch* anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Kleben Sie ein wirkstoffhaltiges Pflaster zweimal täglich, jeweils morgens und abends, auf die schmerzende Stelle. Die maximale Tagesgesamtdosis sind 2 wirkstoffhaltige Pflaster, auch wenn mehr als ein verletzter Bereich behandelt werden muss. Behandeln Sie immer nur eine schmerzhafte Stelle auf einmal.

Wenden Sie *Olfen Patch* nur auf unverletzter, gesunder Haut an.

Ältere Patienten
Ältere Patienten sollten *Olfen Patch* mit Vorsicht anwenden, da diese eher zu Nebenwirkungen neigen.

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen
Bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen sollte *Olfen Patch* mit Vorsicht angewendet werden.

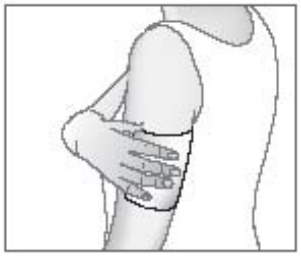
Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren
Olfen Patch wird zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht empfohlen, da es keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit gibt.

Art der Anwendung
Nur zur Anwendung auf der Haut. Nicht einnehmen!
1. Schneiden Sie den Beutel mit den wirkstoffhaltigen Pflastern entlang der Markierung auf.

2. Nehmen Sie ein wirkstoffhaltiges Pflaster heraus und schließen den Beutel durch Druck auf den Verschluss sorgfältig wieder.

3. Ziehen Sie dann die Schutzfolie von der Klebefläche des wirkstoffhaltigen Pflasters ab.

4. Kleben Sie jetzt das wirkstoffhaltige Pflaster auf die schmerzende Stelle auf.



Falls erforderlich, kann das wirkstoffhaltige Pflaster mit einem Netzverband fixiert werden.
Wenden Sie das wirkstoffhaltige Pflaster nicht zusammen mit einem luftdichten Verband (Okklusivverband) an.
Sie dürfen das wirkstoffhaltige Pflaster nicht teilen.
Gebrauchte Pflaster sollten mit der Klebeschicht nach innen auf die Hälfte zusammengefaltet werden.

Dauer der Anwendung
Auf Basis der begrenzten Datenlage wird nur eine kurzzeitige Anwendung empfohlen.

Wenden Sie *Olfen Patch* ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage an.
Die Anwendung von *Olfen Patch* über einen Zeitraum von mehr als 7 Tagen bringt keinen therapeutischen Nutzen.
Ist bei Jugendlichen ab 16 Jahren und Erwachsenen eine längere Anwendungsdauer dieses Arzneimittels als 7 Tage zur Schmerzlinderung erforderlich oder kommt es zur Verschlimmerung der Beschwerden, wird den Eltern der Jugendlichen bzw. den Patienten empfohlen, einen Arzt aufzusuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von *Olfen Patch* angewendet haben, als Sie sollten
Sollten bei unsachgemäßer Anwendung von *Olfen Patch* oder bei zufälliger Überdosierung (z. B. bei Kindern) wesentliche Nebenwirkungen auftreten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Anwendung von *Olfen Patch* 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.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt und beenden Sie die Anwendung des Pflasters, wenn Sie Folgendes bemerken:
Plötzlichen juckenden Hautausschlag (Nesselausschlag); Schwellungen an Händen, Füßen, Knöcheln, im Gesicht, an den Lippen, im Mund oder Rachen; Atembeschwerden; Blutdruckabfall oder Schwäche.

Folgende Nebenwirkungen können bei Ihnen auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Reaktionen an der Aufklebestelle, Hautausschlag, Ekzem, Hautrötung, Dermatitis (einschließlich allergischer und Kontaktdermatitis), Hautschwellungen, Juckreiz und Brennen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Hautausschlag am ganzen Körper, Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Nesselausschlag), Haut- und Schleimhautschwellungen, allergische Überreaktion mit Kreislaufstörungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Blasenbildung auf der Haut, trockene Haut

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Asthmaanfall, schweres Ekzem, Hautausschlag mit Pustel- oder Geschwürbildung, Lichtempfindlichkeit der Haut

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Bluterguss an der Aufklebestelle

Im Vergleich zu den Plasmaspiegeln nach der Einnahme von Diclofenac über den Mund sind die Aufnahme von Diclofenac in den Körper über die Haut und die entsprechenden Plasmaspiegel von Diclofenac sehr gering. Daher ist die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen im gesamten Körper (wie Störungen im Magen-Darm-Trakt, der Niere oder Leber oder Bronchospasmen) im Vergleich zur Häufigkeit von Nebenwirkungen nach Einnahme von Diclofenac über den Mund sehr gering. Wird Diclofenac jedoch großflächig und über einen längeren Zeitraum angewendet, können Nebenwirkungen im ganzen Körper auftreten.

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 *Olfen Patch* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 ºC lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Austrocknung und Licht zu schützen.

Den Beutel fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Austrocknung zu schützen.
Kann nach dem Anbruch eines Beutels 4 Monate lang aufbewahrt werden.

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 *Olfen Patch* enthält

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

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Glycerol, Propylenglycol (E1520), Diisopropyladipat, Sorbitol-Lösung (kristallisierend) (E420), Carmellose-Natrium, Polyacrylsäure-Natriumsalz, basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Dinatriumedetat, Natriumsulfit (E221), Butylhydroxytoluol (E321), Aluminiumkaliumbis(sulfat), hochdisperses Siliciumdioxid, leichtes (natürliches) Kaolin, Macrogollaurylether (9 EO-Einheiten), Levomenthol, Weinsäure, gereinigtes Wasser, nicht-gewebtes Polyester-Trägergewebe, Polypropylen-Schutzfolie.

Wie *Olfen Patch* aussieht und Inhalt der Packung

Olfen Patch ist ein 10 x 14 cm großes wirkstoffhaltiges Pflaster mit einer weißen bis leicht bräunlichen Paste, die als gleichmäßige Schicht auf nicht-gewebtes Trägergewebe aufgebracht ist, und mit einer abziehbaren Schutzfolie.

Olfen Patch ist in Packungen mit 2, 5, 10 oder 14 wirkstoffhaltigen Pflastern jeweils in wiederverschließbaren Beuteln mit 2 oder 5 wirkstoffhaltigen Pflastern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

Sofarimex Indústria Quimica e Farmacéutica, S.A

Cacém, Av.das Industrias, Alto de Colaride,- PT-2735-213 Cacém
Portugal

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC
23 rue François Jacob
92500 Rueil Malmaison
Frankreich

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

Frankreich:	VoltarenPlast 1 %
Deutschland:	Olfen Patch
Polen:	Olfen Patch
Portugal:	Olfen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020

Versionscode: Z06