

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Voltaren Schmerzpflaster

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

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

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

Voltaren Schmerzpflaster wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren zur lokalen, symptomatischen Kurzzeitbehandlung 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 Voltaren Schmerzpflaster beachten?

Voltaren Schmerzpflaster 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 Asthma, Hautausschlag** (Nesselsucht) oder **Schwellung und Reizung in der Nase aufgetreten sind**;
- wenn Sie unter einem aktiven **Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür** leiden;
- wenn Sie in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft sind;
- wenn Sie ein Kind oder Jugendlicher unter 16 Jahren sind.

Voltaren Schmerzpflaster darf nicht auf verletzter Haut (z.B. Hautabschürfungen, Schnittwunden, Verbrennungen), **infizierter Haut oder mit exsudativer Dermatitis oder Ekzem erkrankter Haut angewendet werden.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie unter 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 wirkstoffhaltige 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 Voltaren Schmerzpflaster 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.

Kinder und Jugendliche

Voltaren Schmerzpflaster darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Anwendung von Voltaren Schmerzpflaster 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 Voltaren Schmerzpflaster 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, Stillzeit und Fertilität

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

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

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

Stillzeit

Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Voltaren Schmerzpflaster während der Stillzeit anwenden. Falls Sie stillen, sollte Voltaren Schmerzpflaster auf keinen Fall direkt im Brustbereich aufgebracht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Voltaren Schmerzpflaster 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

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

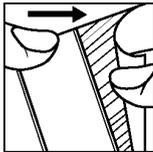
Bei Jugendlichen ab 16 Jahren wird dem Jugendlichen / wird Ihnen geraten, einen Arzt aufzusuchen, falls das Arzneimittel länger als 7 Tage zur Schmerzbehandlung benötigt wird oder die Symptome sich verschlechtern.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut (topische Anwendung). Nicht zum Einnehmen.

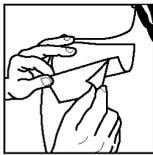
Gebrauchsanweisung:

1. Reißen Sie den Beutel mit dem wirkstoffhaltigen Pflaster an der Markierung auf und entnehmen Sie das wirkstoffhaltige Pflaster.



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 Voltaren Schmerzpflaster nicht länger als 7 Tage an.

Wenn sich die Symptome verschlechtern oder länger als 7 Tage anhalten, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Voltaren Schmerzpflaster zu stark oder zu schwach ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie mehr Voltaren Schmerzpflaster angewendet haben als Sie sollten

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn nach einer nicht bestimmungsgemäßen Anwendung dieses Arzneimittels oder nach versehentlicher Überdosierung (z.B. bei Kindern) bedeutende Nebenwirkungen auftreten. Er wird Sie hinsichtlich ggf. notwendiger Maßnahmen beraten.

Wenn Sie die Anwendung von Voltaren Schmerzpflaster 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.

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 über 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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Voltaren Schmerzpflaster 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 Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor dem Austrocknen und Licht zu schützen. Den Beutel fest verschlossen halten, um das Pflaster vor dem Austrocknen und Licht zu schützen.

Sie dürfen Voltaren Schmerzpflaster nicht anwenden, wenn es beschädigt ist.

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

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 Voltaren Schmerzpflaster enthält

Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium.

Jedes wirkstoffhaltige Pflaster enthält 140 mg Diclofenac-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Trägerfolie: Polyester, unverwebtes Stützgewebe

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 Voltaren Schmerzpflaster aussieht und Inhalt der Packung

Voltaren Schmerzpflaster 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 und Hersteller

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

✉ 80258 München

☐ Barthstraße 4, 80339 München

Telefon (089) 78 77-209

Telefax (089) 78 77-304

E-Mail: medical.contactcenter@gsk.com

Hersteller

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l

Strada Statale n.11 Padana

Superiore, km 160

20060 Cassina de' Pecchi (MI)

Italien

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited

980 Great West Road

Brentford

Middlesex TW 9GS

Vereinigtes Königreich

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare SA

Site Apollo - Avenue Pascal 2-4-6

1300 Wavre

Belgien

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

Deutschland: Voltaren Schmerzpflaster 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

Belgien: Voltaren Patch 140mg pleister/ Emplâtre médicamenteux/ wirkstoffhaltige Pflaster

Tschechische Republik: Voltaren 140 mg léčivá náplast

Dänemark: Voltarol

Estland: Voltaren Aktigo

Griechenland: Voltadol

Finland: Voltaren 140 mg lääkelastari

Ungarn: Voltaren ActiGo 140 mg gyógyszerezes tapasz
Litauen: Voltaren Aktigo 140 mg vaistinis pleistras
Lettland: Voltaren Aktigo 140 mg ārstnieciskais plāksteris
Norwegen: Voltarol 140 mg medisineret plaster
Portugal: Voltaren Plast 140 mg emplastro medicamentoso
Schweden: Voltaren 140 mg medicinskt plåster
Slowakei: 140 mg liečivá náplast'
Vereinigtes Königreich : Voltarol 140 mg medicated plaster

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.

A72-0