

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Voltaren® Wirkstoff-Pflaster

Diclofenac-Epolamin 180 mg (entsprechend Diclofenac Natrium 140 mg) wirkstoffhaltiges Pflaster

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Voltaren Wirkstoff-Pflaster jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Voltaren Wirkstoff-Pflaster und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Voltaren Wirkstoff-Pflaster beachten?
3. Wie ist Voltaren Wirkstoff-Pflaster anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Voltaren Wirkstoff-Pflaster aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Voltaren Wirkstoff-Pflaster und wofür wird es angewendet?

Voltaren Wirkstoff-Pflaster gehört zur Gruppe der nichtsteroidalen Schmerz- und Entzündungshemmer (NSAR). NSAR wirken schmerzstillend und entzündungshemmend. Voltaren Wirkstoff-Pflaster wird angewendet zur lokalen, symptomatischen Behandlung von Schmerzen und Entzündungen bei Tennisellenbogen (Epikondylitis), Golferellenbogen und Verstauchung/Zerrung des Knöchels (Fußgelenksdistorsionen).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Voltaren Wirkstoff-Pflaster beachten?

Voltaren Wirkstoff-Pflaster darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Diclofenac, Acetylsalicylsäure (Aspirin®) oder andere nichtsteroidale Antirheumatika sind;
- wenn Sie allergisch gegen einen der sonstigen Bestandteile von Voltaren Wirkstoff-Pflaster sind (siehe Abschnitt 6.);

- ab Beginn des 6. Schwangerschaftsmonats;
- 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;
- wenn Sie ein Kind oder Jugendlicher unter 16 Jahren sind.

Wenn einer der oben aufgeführten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Voltaren Wirkstoff-Pflaster ist erforderlich:

- 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. die 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 nichtsteroidalen Antirheumatikum leiden;
- wenn Sie Diclofenac oder ein anderes nichtsteroidales Antirheumatikum einnehmen oder äußerlich anwenden;
- wenn Sie regelmäßig ins Solarium gehen oder Sonnenbaden;
- wenn Sie älter sind, können Sie für die Nebenwirkungen empfänglicher sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Voltaren Wirkstoff-Pflaster wird während Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen. Während der letzten 4 Schwangerschaftsmonate darf Voltaren Wirkstoff-Pflaster nicht angewendet werden. Im letzten Schwangerschaftsdrittel kann Voltaren Wirkstoff-Pflaster die Ursache für Komplikationen bei Ihnen sein und die Entwicklung und das Wohlbefinden des ungeborenen Kindes beeinträchtigen.

Wenn Sie schwanger sind, planen schwanger zu werden oder stillen, fragen Sie vor der Anwendung von Voltaren Wirkstoff-Pflaster Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Obwohl es eher unwahrscheinlich für ein lokal angewendetes NSAR ist, kann Voltaren Wirkstoff-Pflaster Schwindel verursachen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn solche Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Voltaren Wirkstoff-Pflaster

- Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat als Konservierungsmittel. Diese können Überempfindlichkeitsreaktionen (auch Spätreaktionen) hervorrufen.
- Weiterhin enthält es auch Propylenglycol, welches Hautreizungen hervorrufen kann.

3. Wie ist Voltaren Wirkstoff-Pflaster anzuwenden?

Wenden Sie Voltaren Wirkstoff-Pflaster immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene und Jugendliche im Alter von 16 Jahren und älter

Wie viele Pflaster sind anzuwenden?

- **Tennisellenbogen oder Golferellenbogen**
 - Kleben Sie ein Wirkstoff-Pflaster 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.

Kinder und Jugendliche (unter 16 Jahren)

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren vor (siehe Voltaren Wirkstoff-Pflaster 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 einer Mullbinde oder einem dünnen Klebeband (Tape) fixiert werden.
- Bedecken Sie das Pflaster nicht mit anderen luftundurchlässigen Verbandsmaterialien.
- Passen Sie auf, dass das Gel nicht in Kontakt mit Ihren Augen, Nase, Mund, Genital- und Analsbereich kommt. Wenn das Gel in Kontakt mit diesen Bereichen kommt, spülen Sie es mit Wasser ab.
- Das Pflaster ist im Ganzen zu verwenden.

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Voltaren Wirkstoff-Pflaster zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine Anwendung von Voltaren Wirkstoff-Pflaster 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.

Voltaren®
Wirkstoff-Pflaster

Diclofenac-Epolamin 180 mg
(entsprechend Diclofenac Natrium 140 mg)
wirkstoffhaltiges Pflaster

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Voltaren Wirkstoff-Pflaster Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von **Nebenwirkungen** werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: <i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>	Häufig: <i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
Gelegentlich: <i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten</i>	Selten: <i>weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i>
Sehr selten: <i>weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle</i>	Nicht bekannt: <i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

Einige der als „gelegentlich“ oder „sehr selten“ eingestuften Nebenwirkungen könnten schwerwiegende Folgen haben. Daher müssen Sie, im Falle des Auftretens eines der nachfolgend genannten Symptome, die Behandlung mit Voltaren Wirkstoff-Pflaster sofort abbrechen und umgehend Ihren Arzt oder Apotheker informieren.

- Schwellung der Lippen, Augen oder Zunge;
- Atemprobleme oder Asthmaanfall, **welche Zeichen einer schweren allergischen Reaktion sind (weniger als 1 Behandler von 10.000);**
- Hautausschlag, gerötete, stechende oder brennende Haut **an der Anwendungsstelle (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000).**

Andere mögliche Nebenwirkungen sind üblicher Weise leicht, vorübergehend und unbedenklich (informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bei sich feststellen).

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Hautjucken (Puritus)

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 Behandelte von 10.000)

- Schwellung der Lippen, Augen oder Zunge
- Atemprobleme oder einen Asthmaanfall
- Hautausschläge verschlechtern sich durch Sonnenlicht

Durch die lokale Anwendung von Voltaren Wirkstoff-Pflaster 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-haltigen Arzneimitteln auftreten können, geringer.

Dennoch können diese unerwünschten Nebenwirkungen auftreten, wenn Voltaren Wirkstoff-Pflaster nicht richtig angewendet wird.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Voltaren Wirkstoff-Pflaster aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Datum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Nicht über 25 °C lagern.
- Nach dem ersten Öffnen der verschweißten Packung sind Voltaren Wirkstoff-Pflaster 3 Monate haltbar, vorausgesetzt der Beutel wird nach jeder Entnahme ordnungsgemäß verschlossen.
- 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. Weitere Informationen

Was Voltaren Wirkstoff-Pflaster 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:

Gelatine; Povidon (K90), Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend); weisser Ton; Titandioxid (E 171); Propylenglycol; Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218); Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216); Natriumedetat (E 385); Weinsäure; Aluminiumglycinat-dihydroxid; Carmellose-Natrium; Polyacrylsäure; Natriumsalz, Butan-1,3-diol; Polysorbit 80; Dalin-PH-Parfüm (Propylenglycol); Benzyl(2-hydroxybenzoat); 2-Phenylethanol; Alpha-Zimtaldehyd; Hydroxycitronella; Phenethyl(phenylacetat); Zimtacetat; Benzylacetat; Terpeneol; Zimtalkohol; Cyclamenaldehyd), gereinigtes Wasser und unverwebtes Polyesterstützgewebe.

Wie Voltaren Wirkstoff-Pflaster aussieht und Inhalt der Packung

Wirkstoff-Pflaster mit einem weißen bis leicht gelblichen Gel, die als gleichmäßige Schicht auf unverwebtes Stützgewebe aufgebracht ist, und mit einer abziehbaren, durchsichtigen Schutzfolie zum Schutz der Klebefläche versehen ist.

Die wirkstoffhaltigen Pflaster sind in einem wiederverschließbaren Beutel verpackt, die jeweils 2 oder 5 Pflaster enthalten.

Voltaren Wirkstoff-Pflaster ist in Packungen mit 2, 5 und 10 wirkstoffhaltigen Pflastern erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Consumer Health GmbH

✉ 81366 München

🏠 Zielstattstraße 40, 81379 München

☎ Telefon (089) 78 77-0

☎ Telefax (089) 78 77-444

✉ Email: medical.contactcenter@novartis.com

Hersteller

Laboratoires Genevrier

280 rue de Goa -Z.I. Les Trois Moulins

Parc de Sophia Antipolis

06600 Antibes

Frankreich

Altergon

Zona Industriale ASI

Morra de Sanctis (AV)

Italien

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

Zypern, Frankreich, Irland, Polen: Flector Tissugel

Dänemark, Finnland, Schweden: Flector

Deutschland: Voltaren Wirkstoff-Pflaster

Vereinigtes Königreich Großbritannien und Nordirland:

Voltarol

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2011.