ratiopharm

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster

140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

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

1. Was ist Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster und wofür wird es angewendet?

Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster ist ein schmerzlinderndes Arzneimittel. Es gehört zu der Gruppe der nicht-steroidalen Antirheumatika (NSARs).

Für Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren:
Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster wird angewendet zur lokalen symptomatischen Kurzzeitbehandlung von Schmerzen bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen an Armen und Beinen als Folge von Verletzungen, wie z. B. Sportverletzungen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster beachten?

Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster darf nicht angewendet 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 NSARs Asthmaanfälle, Nesselsucht oder Schwellung und Reizung in der Nase aufgetreten sind;
- wenn Sie an einem aktiven Magen-Darm-Geschwür leiden;
- auf verletzter Haut (z. B. Hautschürfungen, Schnittwunden, Verbrennungen), infizierter Haut oder ekzematöser Haut;
- wenn Sie sich im letzten Drittel einer Schwangerschaft befinden;
- bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster 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.
- wenn Sie einen Hautausschlag beobachten. In diesem Fall müssen Sie das wirkstoffhaltige Pflaster sofort entfernen und die Behandlung beenden.
- wenn Sie an Nieren-, Herz- oder Leberfunktionsstörungen leiden oder falls Sie jetzt oder früher an einem Magen-Darm-Geschwür oder Darmentzündungen oder einer Neigung zu Blutungen leiden oder litten.

Nebenwirkungen lassen sich reduzieren, wenn man die minimal wirksame Dosierung über den kürzest möglichen Zeitraum anwendet.

WICHTIGE Hinweise:
- Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten oder sich verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.
- Sie dürfen das wirkstoffhaltige Pflaster nicht mit den Augen und den Schleimhäuten in Berührung bringen oder dort anwenden.

Vermeiden Sie, den behandelten Bereich für etwa einen Tag nach der Entfernung des wirkstoffhaltigen Pflasters direkter Sonne oder einer Solariumbestrahlung auszusetzen, um das Risiko von Lichtempfindlichkeitsreaktionen zu verringern.

Wenden Sie Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster nicht gleichzeitig mit anderen Diclofenac-haltigen oder sonstigen Arzneimitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Schmerz- und Entzündungshemmer an, unabhängig davon, ob sie äußerlich angewendet oder eingenommen werden.

Ältere Patienten
Ältere Patienten sollten Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster mit Vorsicht anwenden, da diese eher zu Nebenwirkungen neigen.

Kinder und Jugendliche
Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Anwendung von Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster 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.
Aufgrund der geringen Aufnahme von Diclofenac in den Körper bei ordnungsgemäßer Anwendung von Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster ist es unwahrscheinlich, dass Wechselwirkungen auftreten, die für oral eingenommene Diclofenac-haltige Arzneimittel beschrieben werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
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 ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.
Im letzten Schwangerschaftsdrittel darf Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster nicht angewendet werden, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen für Mutter und Kind nicht auszuschließen ist (siehe „Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster darf nicht angewendet 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 Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster nicht unterbrochen werden. Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster sollte jedoch nicht direkt auf den Brustbereich aufgeklebt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster enthält Propylenglycol und Butylhydroxytoluol
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.
Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster 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 2-mal täglich, jeweils morgens und abends, auf die schmerzende Stelle. Die maximale Tagesdosis beträgt 2 wirkstoffhaltige Pflaster, auch wenn mehr als ein verletzter Bereich zu behandeln ist. Behandeln Sie immer nur eine schmerzhafte Stelle auf einmal.

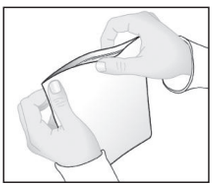
Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Es liegen keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren vor.

Art der Anwendung
Nur zur Anwendung auf der Haut. Nicht einnehmen.

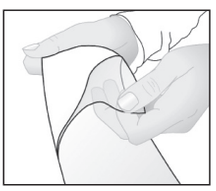
1. Schneiden Sie den Beutel mit den wirkstoffhaltigen Pflastern entlang der Markierung auf.



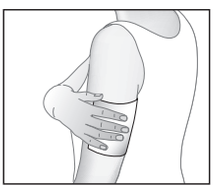
2. Nehmen Sie ein wirkstoffhaltiges Pflaster heraus und schließen den Beutel durch Druck auf den Verschluss sorgfältig wieder.



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 nötig, kann das wirkstoffhaltige Pflaster mittels eines elastischen Netzverbandes fixiert werden.

Wenden Sie das wirkstoffhaltige Pflaster nicht zusammen mit einem luftdichten Verband (Okklusivverband) an.

Sie sollten das wirkstoffhaltige Pflaster nicht teilen.

Gebrauchte Pflaster sollten mit der Klebeschicht nach innen auf die Hälfte zusammengefaltet werden.

Dauer der Anwendung
Wenden Sie Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage an. Die Anwendung dieses Arzneimittels über einen längeren Zeitraum muss mit einem Arzt besprochen werden und sollte 7 Tage nicht überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster angewendet haben, als Sie sollten
Sollten bei unsachgemäßer Anwendung 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 Diclofenac-ratiopharm® 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.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt und beenden Sie die Anwendung des Pflasters, wenn Sie Folgendes bemerken:
Plötzlichen juckenden Hautausschlag (Quaddeln); Schwellungen von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen; Atembeschwerden; Abfall des Blutdrucks oder Schwäche.

Folgende Nebenwirkungen können bei Ihnen auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Lokale Hautreaktionen wie z. B. Hautrötungen, Brennen, Jucken, entzündliche Hautrötung, Hautausschlag, auch mit Pustel- oder Quaddelbildung.

Gelegentlich(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. lokale allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Bei Patienten, die Wirkstoffe aus derselben Gruppe wie Diclofenac äußerlich angewendet haben, wurde in Einzelfällen über generalisierten Hautausschlag, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellungen von Haut und Schleimhaut und Reaktionen vom anaphylaktischen Typ mit akuter Kreislaufregulationsstörung sowie Lichtempfindlichkeitsreaktionen berichtet.

Die Aufnahme von Diclofenac in den Körper über die Haut ist sehr gering verglichen mit der Wirkstoff-Konzentration im Blut nach der Einnahme von Diclofenac. Daher ist die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen im gesamten Körper (wie Störungen im Magen-Darm-Trakt, der Niere oder Atemnot) sehr gering.

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 Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster 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 °C 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 ersten Öffnen eines Beutels noch 4 Monate gelagert werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster enthält
- Der Wirkstoff ist: Diclofenac-Natrium.
  Jedes wirkstoffhaltige Pflaster enthält 140 mg Diclofenac-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Glycerol; Propylenglycol; Diisopropyladipat; Sorbitol-Lösung 70 %, (kristallisierend) (Ph.Eur.); Carmellose-Natrium (Ph.Eur.); Polyacrylsäure, Natriumsalz; Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.); Natriumedetat (Ph.Eur.); Natriumsulfit; Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.); Aluminium-kalium-bis(sulfat); Hochdisperses Siliciumdioxid; Kaolin, leichtes; Macrogollaurylether (Ph.Eur.) (9 EO-Einheiten); Levomenthol; Weinsäure (Ph.Eur.); Gereinigtes Wasser; Unverwebtes Polyester, Stützgewebe; Polypropylen, Schutzfolie.

Wie Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster aussieht und Inhalt der Packung
Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster ist ein 10 x 14 cm großes Pflaster mit einer weißen bis leicht bräunlichen Paste, als gleichmäßige Schicht auf unverwebtes Gewebe aufgebracht und mit einer abziehbaren Schutzfolie versehen.

Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster ist in Packungen mit 5 und 10 wirkstoffhaltigen Pflastern jeweils in wiederverschließbaren Beuteln mit 5 wirkstoffhaltigen Pflastern erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Österreich:	Dolostrip 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Belgien:	Kinespir Patch 140 mg pleister
Tschechische Republik:	Olfen 140 mg léčivé náplasti
Deutschland:	Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster
Ungarn:	Algoplast-ratiopharm 140 mg gyógyszeres tapasz
Italien:	Diclofenac Pharmentis 140 mg cerotti medicati
Slowakei:	Diclobene 140 mg
Spanien:	DICLODOLOR 140 mg APÓSITO ADHESIVO MEDICAMENTOSO
Vereinigtes Königreich:	ALGOPAIN-Eze 140 mg medicated plaster

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.

Versionscode: Z12