

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster

140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Diclofenac-Natrium

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 Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster 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 nach 3 Tagen 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 Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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).

Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster wird angewendet zur lokalen Behandlung von Schmerzen bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen an Armen und Beinen als Folge von Verletzungen, wie z. B. Sportverletzungen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster BEACHTEN?

Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Diclofenac, Propylenglycol, Butylhydroxytoluol oder einen der sonstigen Bestandteile von Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster sind;
- wenn Sie überempfindlich (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.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster ist erforderlich,

- 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 litten oder leiden.

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, sollte ein Arzt aufgesucht werden.
- Sie dürfen das wirkstoffhaltige Pflaster nicht mit den Augen und den Schleimhäuten in Berührung bringen oder dort anwenden.
- Ältere Patienten sollten Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster mit Vorsicht anwenden, da diese eher zu Nebenwirkungen neigen.

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

Bei Anwendung von Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

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 das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster

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 Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster immer genau nach Anweisung des Arztes oder der Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene

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.

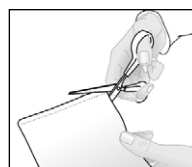
Kinder

Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster sollte bei Kindern und Jugendlichen wegen mangelnder Erfahrung nicht angewendet werden.

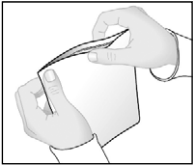
Art der Anwendung

Nur zur Anwendung auf der Haut. Nicht einnehmen.

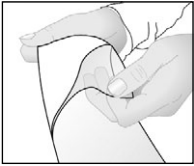
1. Schneiden Sie den Beutel mit den wirkstoffhaltigen Pflastern entlang der Markierung auf.



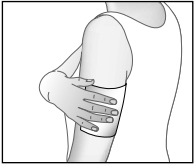
2. Nehmen Sie ein wirkstoffhaltiges Pflaster heraus und schließen den Beutel durch Druck auf den Verschluss sorgfältig wieder.



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 dürfen 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster zu stark oder zu schwach ist.

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 Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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: lokale Hautreaktionen wie z. B. Hautrötungen, Brennen, Jucken, entzündliche Hautrötung, Hautausschlag, auch mit Pustel- oder Quaddelbildung.

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. lokale allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis).

Bei Patienten, die Wirkstoffe aus derselben Gruppe wie Diclofenac 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.

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 Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 und Licht zu schützen.

Kann nach dem ersten Öffnen eines Beutels noch 4 Monate gelagert werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster enthält:

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

Die sonstige Bestandteile sind Glycerol, Propylenglycol, Diisopropyladipat, Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph.Eur.), Carmellose-Natrium, Polyacrylsäure Natriumsalz, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumsulfid, Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.), Aluminium-kalium-bis(sulfat), Hochdisperses Siliciumdioxid, leichtes Kaolin, 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 und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
www.ratiopharm.de

Hersteller:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 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
Tschechische Republik:	UNO 140 mg náplasti
Dänemark:	Diclofenac ratiopharm
Ungarn:	Algoplast-ratiopharm 140 mg gyógyszeres tapasz
Italien:	DICLOFENAC ratiopharm Italia 140mg cerotto transdermico
Polen:	Dicloratio plast
Slowakei:	Diclobene 140 mg
Spanien:	ratiofenac 140 mg apósitos adhesivos medicamentosos
Schweden:	Diclofenac ratiopharm 10 mg/g medicinskt plåster
Vereinigtes Königreich:	ALGOPAIN-Eze 140 mg medicated plaster

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Januar 2009.