

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Voltaren® Wirkstoff-Pflaster

Diclofenac, Epolamin 180 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Voltaren Wirkstoff-Pflaster jedoch vorschriftsmäßig 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder während der empfohlenen Anwendungsdauer keine Besserung eintritt, müssen Sie 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 ist ein entzündungshemmendes, schmerzstillendes Pflaster zur Anwendung auf der Haut. Es gehört zur Gruppe der nichtsteroidalen Schmerz- und Entzündungshemmer (NSAR = nichtsteroidale Antirheumatika).

Voltaren Wirkstoff-Pflaster wird angewendet zur lokalen, symptomatischen Behandlung von Schmerzen bei Epikondylitis (z. B. Tennisellenbogen) und Fußgelenksdistorsionen (Verstauchung/Zerrung des Knöchels).

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

Voltaren Wirkstoff-Pflaster darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Diclofenac, Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Antirheumatika oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels;
- auf verletzter Haut jeglicher Art: Nässende Dermatose (krankhafte Hautveränderungen), Ekzem, infizierte Verletzungen, Verbrennungen oder Wunden;
- ab Beginn des 6. Schwangerschaftsmonats (siehe unter Abschnitt „Schwangerschaft“ und „Stillzeit“);
- bei Patienten mit aktivem Geschwür im Verdauungstrakt (Ulcus pepticum).

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

- Vermeiden Sie Kontakt mit Schleimhäuten und Augen und wenden Sie Voltaren Wirkstoff-Pflaster nicht auf Schleimhäuten oder am Auge an.
- Wenden Sie Voltaren Wirkstoff-Pflaster nicht mit einem dicht abschließenden Verband (Okklusivverband) an.
- Beenden Sie die Behandlung unverzüglich, falls nach Anwendung eines Voltaren Wirkstoff-Pflasters ein Hautausschlag auftritt.
- Wenden Sie Voltaren Wirkstoff-Pflaster 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.
- Verwenden Sie Voltaren Wirkstoff-Pflaster mit Vorsicht, falls Sie an Nieren-, Herz- oder Leberfunktionsstörungen leiden oder ein Geschwür im Verdauungstrakt (Ulcus pepticum) oder an Darmentzündungen gelitten haben oder eine Neigung zu Blutungen (hämorrhagische Diathesis) hatten.
- Um das Risiko einer Lichtempfindlichkeitsreaktion zu minimieren, sollten Sie sich während der Behandlung mit Voltaren Wirkstoff-Pflaster nicht direktem Sonnenlicht aussetzen und nicht ins Solarium gehen.
- Falls Sie unter Bronchialasthma oder Allergien oder einer Allergie auf Acetylsalicylsäure oder einem anderen NSAR leiden oder diese in Ihrer Vorgeschichte aufgetreten sind, kann ein Krampf der Bronchialmuskeln (Bronchospasmus) auftreten. Sie sollten das wirkstoffhaltige Pflaster mit Vorsicht anwenden, falls Sie unter Asthma oder chronischem Asthma leiden, bei denen Asthmaanfälle, Nesselsucht oder akute Rhinitis durch Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale entzündungshemmende Substanzen (Schmerzmitteln) ausgelöst wurden (siehe unter Abschnitt „Voltaren Wirkstoff-Pflaster darf nicht angewendet werden“).

Kinder

Voltaren Wirkstoff-Pflaster darf bei Kindern unter 15 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Ältere Menschen

Voltaren Wirkstoff-Pflaster sollte bei älteren Menschen nur mit Vorsicht angewendet werden, da diese eher zu Nebenwirkungen neigen.

Bei Anwendung von Voltaren Wirkstoff-Pflaster mit anderen Arzneimitteln

Aufgrund der geringen Aufnahme von Diclofenac im Körper bei ordnungsgemäßer therapeutischer Anwendung von Voltaren Wirkstoff-Pflaster ist es unwahrscheinlich, dass Wechselwirkungen auftreten, die für oral eingenommene Diclofenac-haltige Arzneimittel beschrieben werden.

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.

Schwangerschaft

Da nur unzureichende Erfahrungen für eine Anwendung während der Schwangerschaft vorliegen, sollte eine

Anwendung von Voltaren Wirkstoff-Pflaster während der ersten 5 Schwangerschaftsmonate vermieden werden. Ab Beginn des 6. Schwangerschaftsmonats darf Voltaren Wirkstoff-Pflaster nicht mehr angewendet werden (siehe unter Abschnitt „Voltaren Wirkstoff-Pflaster darf nicht angewendet werden“).
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Da keine Daten vorliegen, ob Diclofenac, Epolamin in die Muttermilch übergeht, wird eine Anwendung von Voltaren Wirkstoff-Pflaster während der Stillzeit nicht empfohlen.
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sind bei Ihnen nach der Einnahme von Arzneimitteln aus der Gruppe der nichtsteroidalen Schmerz- und Entzündungshemmer schon einmal Schwindel oder andere zentral-nervöse Störungen aufgetreten, sollten Sie während der Anwendung von Voltaren Wirkstoff-Pflaster nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.
Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten solcher Nebenwirkungen ist jedoch bei der Anwendung von topischen (äußerlich; auf der Haut anzuwenden) Arzneimitteln wie Voltaren Wirkstoff-Pflaster sehr gering.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Voltaren Wirkstoff-Pflaster

Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat. Diese können Überempfindlichkeitsreaktionen (auch Spätreaktionen) hervorrufen. Weiterhin enthält es auch Propylenglycol, welches Hautausschlag verursachen 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.

Art der Anwendung

Voltaren Wirkstoff-Pflaster ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Schneiden Sie den Beutel mit Voltaren Wirkstoff-Pflaster wie beschrieben auf. Entnehmen Sie ein wirkstoffhaltiges Pflaster, entfernen Sie den Plastikstreifen, der zum Schutz der Klebefläche dient und kleben Sie ein Voltaren Wirkstoff-Pflaster auf das schmerzende Gelenk oder die schmerzhafteste Stelle. Falls nötig, kann es mittels eines elastischen Netzverbandes fixiert werden. Verschließen Sie den Beutel mit einem Druck auf den Verschluss wieder.

Das Pflaster ist im Ganzen zu verwenden.

Hinweise für die Entsorgung gebrauchter Voltaren Wirkstoff-Pflaster:

Der verbliebene Wirkstoff auf dem Pflaster könnte ein Risiko für das biologische Gleichgewicht der Gewässer darstellen. Werfen Sie gebrauchte Pflaster nicht in die Toilette. Entsorgen Sie sie gemäß den örtlichen Bestimmungen.



Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene:

- Behandlung von Fußgelenksdistorsionen (Verstauchung/Zerrung des Knöchels): 1 Voltaren Wirkstoff-Pflaster pro Tag
- Behandlung von Epicondylitis (z. B. Tennisellenbogen): 1 Voltaren Wirkstoff-Pflaster morgens und abends.

Dauer der Behandlung:

Das Voltaren Wirkstoff-Pflaster sollte für eine möglichst kurze Dauer angewendet werden, abhängig vom Anwendungsgebiet:

- Behandlung von Fußgelenksdistorsionen (Verstauchung/Zerrung des Knöchels): 3 Tage
- Behandlung von Epicondylitis (z. B. Tennisellenbogen): höchstens 14 Tage

Bei Beschwerden, die sich während der empfohlenen Anwendungsdauer nicht bessern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

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 Voltaren Wirkstoff-Pflaster häufiger und länger angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie keine höhere als die empfohlene Dosis an und halten Sie sich an die empfohlene Häufigkeit und Dauer der Behandlung (siehe auch unter Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie eine Anwendung von Voltaren Wirkstoff-Pflaster vergessen haben

Wenden Sie Voltaren Wirkstoff-Pflaster entweder sofort an oder warten Sie bis zum gewohnten Zeitpunkt, entsprechend der vorgegebenen Dosierung.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

Nebenwirkungen

Haut:

Häufig: Hautjucken (Pruritus).

Gelegentlich: Rötungen, Ausschlag, Hautreaktionen an der behandelten Stelle, allergische Hautentzündungen (Dermatitis), punktförmige Haut- oder Schleimhautblutungen

(Petechien), Hitzegefühl.

Selten: Entzündliche Rötungen (Erythem) - sehr selten auch mit Blasenbildung (Erythema bollosum), trockene Haut, lokale Wasseransammlung (Ödem).
Sehr selten: Generalisierter Hautausschlag, Lichtempfindlichkeitsreaktion (Photosensibilisierung).

Sonstige Organsysteme:

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellung tieferer Gewebe von Haut und Schleimhaut (Angioödem) und einer akuten Kreislaufregulationsstörung (Reaktionen vom anaphylaktischen Typ).

Die Aufnahme von Diclofenac im Körper ist bei Anwendung eines Voltaren Wirkstoff-Pflasters sehr gering im Vergleich zu der Aufnahme bei der Einnahme von oralen Diclofenac-haltigen Arzneimitteln. Die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen (wie Magen und Darm oder die Niere betreffende Störungen) ist bei der Anwendung auf der Haut daher sehr gering verglichen mit der Häufigkeit der Nebenwirkungen, die durch die Einnahme Diclofenac-haltiger Arzneimittel auftreten können. Wenn Voltaren Wirkstoff-Pflaster jedoch großflächig und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von Nebenwirkungen wie bei der Einnahme Diclofenac-haltiger Arzneimittel nicht auszuschließen.

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen feststellen, brechen Sie die Behandlung mit Voltaren Wirkstoff-Pflaster sofort ab und informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt 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.

Nach dem ersten Öffnen der verschweißten Packung sind Voltaren Wirkstoff-Pflaster 3 Monate haltbar, vorausgesetzt der Beutel wird nach jeder Entnahme ordnungsgemäß verschlossen.

Schließen Sie die Verpackung sorgfältig mit Hilfe des Reißverschlusses, nachdem Sie ein Voltaren Wirkstoff-Pflaster entnommen haben.

Nicht über 25 °C lagern!

6. Weitere Informationen

Was Voltaren Wirkstoff-Pflaster enthält

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Diclofenac, Epolamin.

Jedes 10 cm x 14 cm große wirkstoffhaltige Pflaster enthält 180 mg Diclofenac, Epolamin (entsprechend 140 mg Diclofenac, Natrium).

Die sonstigen Bestandteile sind

Trägerschicht: Unverwebtes Polyesterstützgewebe mit Polypropylenfilm.

Klebeschicht und Gelkörper mit Wirk- und Hilfsstoffen:

Gelatine; Povidon (K 90); 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; Polysorbat 80; Dalin-PH-Parfüm*; gereinigtes Wasser.
Polypropylen-Schutzfolie.

*Zusammensetzung des Dalin-PH-Parfüms:

Propylenglycol; Benzyl(2-hydroxybenzoat); 2-Phenylethanol; Alpha-Zimtaldehyd; Hydroxycitronellal; Phenethyl(phenylacetat); Zimtacetat; Benzylacetat; Terpeneol; Zimtalkohol; Cyclamenaldehyd.

Wie Voltaren Wirkstoff-Pflaster aussieht und Inhalt der Packung

Voltaren Wirkstoff-Pflaster ist in Packungen mit 2 und 5 wirkstoffhaltigen Pflastern erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Consumer Health GmbH

✉ 81366 München

📍 Zielstattstraße 40, 81379 München

☎ Telefon (089) 78 77-0

📠 Telefax (089) 78 77-444

Hersteller

Laboratoires Genevrier

280 rue de Goa

Z.I. Les Trois Moulins

06600 Antibes

Frankreich

Stand der Information

August 2008