

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Voltaren 24 Stunden Schmerzpflaster

140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

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 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Voltaren 24 Stunden Schmerzpflaster und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Voltaren 24 Stunden Schmerzpflaster beachten?
3. Wie ist Voltaren 24 Stunden Schmerzpflaster anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Voltaren 24 Stunden Schmerzpflaster aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Voltaren 24 Stunden Schmerzpflaster und wofür wird es angewendet?

Voltaren 24 Stunden Schmerzpflaster ist ein schmerzlinderndes Arzneimittel. Es gehört zur Gruppe der nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR).

Voltaren 24 Stunden Schmerzpflaster wird angewendet bei Jugendlichen ab 16 Jahren und Erwachsenen zur lokalen, symptomatischen Kurzzeitbehandlung (max. 7 Tage) von Schmerzen bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen an Armen und Beinen infolge stumpfer Verletzungen.

Was sollten Sie vor der Anwendung von Voltaren 24 Stunden Schmerzpflaster beachten?

Voltaren 24 Stunden 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 Asthmaanfälle, Hautausschlag (Nesselsucht) oder Schwellung und Reizung in der Nase aufgetreten sind;
- wenn Sie unter einem aktiven Magen- oder Darmgeschwür leiden;
- auf verletzter Haut (z. B. Hautabschürfungen, Schnittwunden, Verbrennungen), infizierter Haut oder entzündeter Haut (exsudativer Dermatitis) oder mit Ekzem erkrankter Haut;
- wenn Sie im letzten Schwangerschaftsdrittel sind;

- wenn Sie ein Kind oder Jugendlicher unter 16 Jahren sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Voltaren 24 Stunden Schmerzpflaster anwenden,

- wenn Sie an 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 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 24 Stunden 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.

Verwenden Sie Voltaren 24 Stunden Schmerzpflaster nicht gleichzeitig mit anderen Diclofenac-haltigen oder anderen nicht-steroidalen schmerzlindernden und entzündungshemmenden Arzneimitteln, unabhängig davon, ob diese äußerlich angewendet oder eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche

Diclofenac darf bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht angewendet werden. Es liegen keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren vor (siehe Abschnitt „Voltaren 24 Stunden Schmerzpflaster darf nicht angewendet werden“).

Anwendung von Voltaren 24 Stunden Schmerzpflaster zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Unter der Voraussetzung, dass Voltaren 24 Stunden Schmerzpflaster bestimmungsgemäß angewendet wird, wird nur eine geringe Menge von Diclofenac in den Körper aufgenommen, sodass das Auftreten von Wechselwirkungen, wie sie für eingenommene Diclofenac-haltige Arzneimittel beschrieben werden, unwahrscheinlich ist.

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 oder wenn Sie schwanger werden möchten, darf Voltaren 24 Stunden Schmerzpflaster nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

Im letzten Schwangerschaftsdrittel darf Voltaren 24 Stunden Schmerzpflaster nicht angewendet werden, da ein erhöhtes Risiko für Komplikationen für Mutter und Kind nicht auszuschließen ist (siehe „Voltaren 24 Stunden Schmerzpflaster darf nicht angewendet werden“).

Stillzeit

Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Voltaren 24 Stunden Schmerzpflaster während der Stillzeit anwenden. Auf keinen Fall darf Voltaren 24 Stunden Schmerzpflaster während der Stillzeit direkt im Brustbereich aufgebracht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Voltaren 24 Stunden Schmerzpflaster hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Voltaren 24 Stunden Schmerzpflaster enthält Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320)

Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

2. Wie ist Voltaren 24 Stunden 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 beträgt ein wirkstoffhaltiges Pflaster einmal täglich.

Kleben Sie einmal täglich ein wirkstoffhaltiges Pflaster auf die schmerzende Stelle.

Die maximale Tagesdosis beträgt ein wirkstoffhaltiges Pflaster, selbst dann, wenn mehr als ein verletzter Bereich behandelt werden muss.

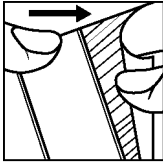
Behandeln Sie immer nur eine schmerzende Stelle auf einmal.

Art der Anwendung

Zum Aufkleben auf die Haut (Zur Anwendung auf der Haut).

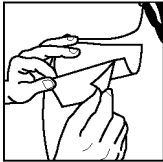
Hinweise zur Anwendung:

1. Schneiden Sie den Beutel entlang der gepunkteten Linie auf und nehmen Sie das wirkstoffhaltige Pflaster heraus.

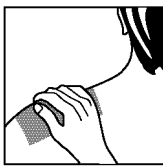


Aufkleben des Pflasters:

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 angewendet werden.

Tragen Sie das Pflaster nicht beim Baden oder Duschen.

Sie dürfen das wirkstoffhaltige Pflaster nicht teilen.

Dauer der Anwendung

Wenden Sie Voltaren 24 Stunden Schmerzpflaster nicht länger als 7 Tage an.

Wenn Sie dieses Arzneimittel länger als 7 Tage zur Schmerzbehandlung benötigen oder wenn sich die Symptome verschlechtern, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Voltaren 24 Stunden Schmerzpflaster angewendet haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Anwendung von Voltaren 24 Stunden 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.

3. 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 können auftreten:

Häufige Nebenwirkungen (können 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 (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Überempfindlichkeitsreaktionen oder lokale allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis).

Bei Patienten, die Arzneimittel aus derselben Wirkstoffgruppe wie Diclofenac äußerlich angewendet haben, wurden Einzelfälle von generalisiertem Hautausschlag, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellungen an Haut und Schleimhäuten sowie anaphylaktischen Reaktionen mit akuten Kreislaufstörungen und Lichtempfindlichkeitsreaktionen gemeldet.

Diclofenac wird durch die Haut in sehr geringem Umfang in den Körper aufgenommen, verglichen zur Wirkstoffkonzentration im Blut nach Einnahme von Diclofenac. Deshalb ist die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen im gesamten Körper (z. B. Störungen im Magen-Darm-Trakt oder der Nieren 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.

4. Wie ist Voltaren 24 Stunden 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.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen Voltaren 24 Stunden Schmerzpflaster nicht anwenden, wenn es beschädigt ist.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

5. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Voltaren 24 Stunden Schmerzpflaster enthält

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

- Die sonstige(n) Bestandteile sind:
Trägerschicht
Polyester Vliesstoff

Klebeschicht
Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat) (2:1)
Tributylcitrat
Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320)

Schutzfolie
Papier, einseitig Silicon-beschichtet

Wie Voltaren 24 Stunden Schmerzpflaster aussieht und Inhalt der Packung

Voltaren 24 Stunden Schmerzpflaster ist ein weißes, 10 cm x 14 cm großes, selbstklebendes wirkstoffhaltiges Pflaster aus Vliesstoff auf der einen Seite und Papier auf der anderen Seite.

Voltaren 24 Stunden Schmerzpflaster ist erhältlich in Packungen mit 2, 5, 7 und 10 wirkstoffhaltigen Pflastern, jeweils einzeln in Beutel verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Fidia farmaceutici S.p.A.
Via Ampere, 29
20037 Paderno Dugnano (MI)
Italy

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

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

Deutschland	Voltaren 24 Stunden Schmerzplaster 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Spanien	Voltadol 140 mg apósito adhesivo medicamentoso
Italien	Voltadol Unidie 140 mg cerotto medicato
Tschechische Republik	Voltaren 1x denně
Slowakei	Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplast'

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: Juli 2022

A71-1