

**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster

140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

Wirkstoff: 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 schmerz- und entzündungshemmendes Arzneimittel aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR).

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, Acetylsalicylsäure, andere nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR), Propylenglycol, Butylhydroxytoluol oder einen der sonstigen Bestandteile von Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster sind
- 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 oder einer Allergie auf Acetylsalicylsäure oder ein anderes NSAR leiden oder früher litten; es kann ein Krampf der Bronchialmuskeln (Bronchospasmus) auftreten
- wenn Sie unter Asthma oder chronischem Asthma leiden und bei Ihnen früher Asthmaanfälle, Nesselsucht oder akute Nasenschleimhautentzündung (Rhinitis) durch Acetylsalicylsäure oder andere Arzneistoffe aus der Gruppe der nicht-steroidalen Schmerz- und Entzündungshemmer ausgelöst wurden (siehe auch „Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster darf nicht angewendet werden“)

- 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.
- Sie dürfen das wirkstoffhaltige Pflaster nicht mit einem dicht abschließenden Verband (Okklusivverband) anwenden.
- Ältere Patienten sollten Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster mit Vorsicht anwenden, da diese eher zu Nebenwirkungen neigen.

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 und Stillzeit

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“).

Da Diclofenac in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht, sollte eine längere Anwendung von Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster in der Stillzeit nach Möglichkeit vermieden und eine Tagesdosierung von 2 Pflastern nicht überschritten werden (siehe auch „Wie ist Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster anzuwenden?“).

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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

Sie sollten 2-mal täglich, jeweils morgens und abends, ein wirkstoffhaltiges Pflaster auf die schmerzende Stelle aufkleben. Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 2 wirkstoffhaltige Pflaster.

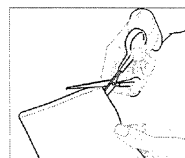
Kinder

Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster sollte bei Kindern unter 15 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

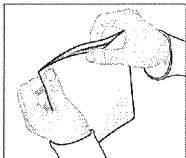
Art der Anwendung

Nur zur Anwendung auf der Haut. Nicht einnehmen.

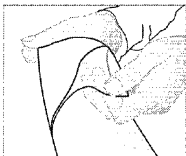
1. Schneiden Sie den Beutel mit den wirkstoffhaltigen Pflastern entlang der Markierung auf.



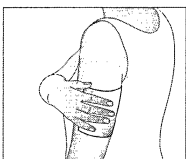
2. Nehmen Sie ein wirkstoffhaltiges Pflaster heraus und schließen den Beutel durch Druck auf den Verschluss sorgfältig wieder.



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.

Dauer der Anwendung

Wenden Sie Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage an. In der Regel ist eine Anwendung über 1 Woche ausreichend. Der therapeutische Nutzen einer Anwendung über diesen Zeitraum hinaus ist nicht belegt.

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.

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise 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 1000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

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) bei der Anwendung auf der Haut sehr gering im Vergleich zu der Häufigkeit der unerwünschten Nebenwirkungen, die mit Einnahme Diclofenac-haltiger Darreichungsformen verbunden sind. Wenn Diclofenac jedoch großflächig und über einen längeren Zeitraum auf der Haut angewendet wird, ist das Auftreten von Nebenwirkungen wie bei der Einnahme von Diclofenac nicht auszuschließen.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen feststellen, brechen Sie die Behandlung mit Diclofenac-ratiopharm® Schmerz-pflaster sofort ab und informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheke.

5. WIE IST Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C aufbewahren!
 In der Originalverpackung aufbewahren!
 Den Beutel fest verschlossen halten!
 Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
 Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
 Nach Anbruch 4 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster enthält:

Wirkstoff:
 Diclofenac-Natrium. 1 wirkstoffhaltiges Pflaster enthält 140 mg Diclofenac-Natrium.

Sonstige Bestandteile:
 Glycerol, Propylenglycol, Diisopropyladipat, Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph.Eur.), Carmellose-Natrium, Polyacrylsäure Natriumsalz, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumsulfit, 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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2007