

Diclo-CT akut 140 mg 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. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Diclo-CT akut 140 mg Schmerzpflaster und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclo-CT akut 140 mg Schmerzpflaster beachten?

3. Wie ist Diclo-CT akut 140 mg Schmerzpflaster anzuwenden?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Diclo-CT akut 140 mg Schmerzpflaster aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Diclo-CT akut 140 mg Schmerzpflaster und wofür wird es angewendet?



Diclo-CT akut 140 mg Schmerzpflaster ist ein schmerz- und entzündungshemmendes Arzneimittel aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR).

Diclo-CT akut 140 mg 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 sollten Sie vor der Anwendung von Diclo-CT akut 140 mg Schmerzpflaster beachten?



Diclo-CT akut 140 mg Schmerzpflaster darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac, Acetylsalicylsäure, andere nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR), Propylenglykol, Butylhydroxytoluol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen nach Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSARs Asthmaanfälle, Nesselsucht oder Schwellung und Reizung in der Nase aufgetreten sind;
- 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 Diclo-CT akut 140 mg Schmerzpflaster anwenden,

- 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, der sich in Atembeschwerden äußert.
- 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 „Diclo-CT akut 140 mg 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 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.
- Sie dürfen das wirkstoffhaltige Pflaster nicht mit einem dicht abschließenden Verband (Okklusivverband) anwenden.
- Ältere Patienten sollten Diclo-CT akut 140 mg Schmerzpflaster mit Vorsicht anwenden, da diese eher zu Nebenwirkungen neigen.

Die Behandlung mit Diclofenac muss sofort abgebrochen werden, wenn nach der Applikation des wirkstoffhaltigen Pflasters ein Hautausschlag auftritt.

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.

Kinder und Jugendliche

Diclo-CT akut 140 mg Schmerzpflaster sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Anwendung von Diclo-CT akut 140 mg 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 Diclo-CT akut 140 mg 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 Diclo-CT akut 140 mg Schmerzpflaster nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Im letzten Schwangerschaftsdrittel darf Diclo-CT akut 140 mg Schmerzpflaster nicht angewendet werden, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen für Mutter und Kind nicht auszuschließen ist (siehe „Diclo-CT akut 140 mg Schmerzpflaster darf nicht angewendet werden“).

Stillzeit

Da Diclofenac in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht, sollte Diclo-CT akut 140 mg Schmerzpflaster während der Stillzeit nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden. Hierbei sollte Diclo-CT akut 140 mg Schmerzpflaster nicht auf die Brust stillender Mütter noch anderweitig auf großen Hautbereichen oder über einen längeren Zeitraum aufgebracht werden. Eine Tagesdosierung von 2 Pflastern sollte nicht überschritten werden (siehe auch 3. „Wie ist Diclo-CT akut 140 mg Schmerzpflaster anzuwenden?“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Diclo-CT akut 140 mg Schmerzpflaster enthält Propylenglykol und Butylhydroxytoluol

Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Diclo-CT akut 140 mg 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:

Erwachsene

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

Kinder und Jugendliche

Diclo-CT akut 140 mg Schmerzplaster sollte bei Kindern unter 16 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 Diclo-CT akut 140 mg Schmerzplaster 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 Diclo-CT akut 140 mg Schmerzplaster zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Diclo-CT akut 140 mg Schmerzplaster 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 Diclo-CT akut 140 mg Schmerzplaster 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.

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 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 |
| Nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

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.

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 Diclo-CT akut 140 mg Schmerzplaster aufzubewahren?

Nicht über 25 °C aufbewahren!

In der Originalverpackung aufbewahren!

Den Beutel fest verschlossen halten!

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 anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch 4 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Diclo-CT akut 140 mg Schmerzplaster enthält:**

- Der Wirkstoff ist: Diclofenac-Natrium
1 wirkstoffhaltiges Pflaster enthält 140 mg Diclofenac-Natrium.
- Die sonstigen 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 Diclo-CT akut 140 mg Schmerzplaster aussieht und Inhalt der Packung

Diclo-CT akut 140 mg Schmerzplaster 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.

Diclo-CT akut 140 mg Schmerzplaster ist in Packungen mit 5 und 10 wirkstoffhaltigen Pflastern jeweils in wiederverschließbaren Beuteln mit 5 wirkstoffhaltigen Pflastern erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2013

Versionscode: Z04