

## Gebrauchsinformation: für den Patienten

Bitte 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 Flector® 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 Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

### DIE PACKUNGSBEILAGE BEINHÄLTET:

1. Was ist Flector® Schmerzpflaster und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Flector® Schmerzpflaster beachten?
3. Wie ist Flector® Schmerzpflaster anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flector® Schmerzpflaster aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST Flector® SCHMERZPFLASTER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Flector® Schmerzpflaster gehört zur Gruppe der nicht-steroidalen Schmerz- und Entzündungshemmer (NSAR).

Flector® Schmerzpflaster wird angewendet zur Schmerzlinderung bei Tennisellenbogen, Golferellenbogen und Verstauchung/Zerrung des Knöchels.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Flector® SCHMERZPFLASTER BEACHTEN?

Flector® Schmerzpflaster darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Diclofenac, Acetylsalicylsäure (Aspirin®) oder andere nicht-steroidale Antirheumatika oder einen der sonstigen Bestandteile von Flector® Schmerzpflaster sind
- wenn Sie im 6. bis 9. Monat schwanger sind
- wenn Sie an einem aktiven Geschwür im Verdauungstrakt (Ulcus pepticum) leiden
- bei Hautverletzungen jeglicher Art, einschließlich nässender oder infizierter Haut, Hautausschlägen (Ekzem), Verbrennungen oder Wunden
- bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren.

Wenn einer der oben aufgeführten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Flector® Schmerzpflaster ist erforderlich:**

- wenn Sie eine Herzerkrankung haben
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben

- wenn Sie eine Lebererkrankung haben
- wenn Sie früher ein Magen-Darm-Geschwür hatten
- wenn Sie Darmentzündungen wie z. B. Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa oder eine Neigung zu Darmblutungen haben
- wenn Sie Bronchialasthma haben
- wenn Sie unter Atembeschwerden, Hautausschlag oder akutem Schnupfen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure (Aspirin®) oder einem anderen nicht-steroidalen Antirheumatikum leiden
- wenn Sie Diclofenac oder ein anderes nicht-steroidales Antirheumatikum einnehmen oder äußerlich anwenden
- wenn Sie regelmäßig ins Solarium gehen oder Sonnenbaden
- wenn Sie älter sind, können Sie für die Nebenwirkungen empfänglicher sein.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Flector® Schmerzpflaster wird während Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen. Während der letzten 4 Schwangerschaftsmonate darf Flector® Schmerzpflaster nicht angewendet werden.

Im letzten Schwangerschaftsdrittel kann Flector® Schmerzpflaster die Ursache für Komplikationen sein und die Entwicklung und das Wohlbefinden des ungeborenen Kindes beeinträchtigen.

Wenn Sie schwanger sind, planen, schwanger zu werden, oder stillen, fragen Sie vor der Anwendung von Flector® Schmerzpflaster Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Obwohl es eher unwahrscheinlich für ein lokal angewendetes NSAR ist, kann Flector® Schmerzpflaster Schwindel verursachen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn solche Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

### Wichtige Warnhinweise über bestimmte sonstige Bestandteile von Flector® Schmerzpflaster

- Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat als Konservierungsmittel. Diese können Überempfindlichkeitsreaktionen (auch Spätreaktionen) hervorrufen.
- Des Weiteren enthält es auch Propylenglykol, welches Hautreizungen hervorrufen kann.

### 3. WIE IST Flector® SCHMERZPFLASTER ANZUWENDEN?

Wenden Sie Flector® Schmerzpflaster immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage oder Ihres Apothekers an.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### Erwachsene und Jugendliche im Alter von 16 Jahren und älter

Wie viele Pflaster sind anzuwenden?

- **Tennisellenbogen und Golferellenbogen**
  - Kleben Sie ein Schmerzpflaster am Morgen auf.
  - Entfernen Sie das Pflaster am Abend und kleben Sie ein neues auf.
  - Entfernen Sie das Pflaster am MorgenWiederholen Sie diese Schritte während maximal 14 Tagen.
- **Verstauchung oder Zerrung des Knöchels**
  - Kleben Sie ein Pflaster pro Tag auf.
  - Entfernen Sie das Pflaster am nächsten Tag und kleben Sie ein neues auf.Wiederholen Sie diese Schritte während maximal 3 Tagen.

### Kinder und Jugendliche (unter 16 Jahren):

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren vor (siehe Abschnitt 2, „Flector® Schmerzpflaster darf nicht angewendet werden“). Bei Jugendlichen im Alter von 16 Jahren und älter wird dem Patienten / den Eltern geraten, einen Arzt aufzusuchen, falls das Arzneimittel länger als 7 Tage zur Schmerzbehandlung benötigt wird oder die Symptome sich verschlechtern.

### Art der Anwendung

- Schneiden Sie das obere Ende des wiederverschließbaren Beutels auf. Entnehmen Sie ein Pflaster und verschließen Sie den Beutel wieder sorgfältig.
- Schreiben Sie das Datum, an dem Sie den Beutel geöffnet haben, auf die dafür vorgesehene Stelle.
- Entfernen Sie die Plastikfolie, die zum Schutz der Klebeschicht dient.
- Kleben Sie ein Pflaster auf die schmerzhafte oder geschwollene Stelle. Falls nötig, kann es mittels des der Packung beiliegenden elastischen Netzschlauches fixiert werden.
- Bedecken Sie das Pflaster nicht mit anderen, luftundurchlässigen Verbandmaterialien.
- Passen Sie auf, dass das Gel des Pflasters nicht in Kontakt mit Ihren Augen, Nase, Mund, Genital- und Analbereich kommt. Wenn das Gel des Pflasters in Kontakt mit diesen Bereichen kommt, spülen Sie es mit Wasser ab.
- Das Pflaster ist im Ganzen zu verwenden.

**Zur Erinnerung: Schmerzen, die durch Verstauchung oder Zerrung des Knöchels verursacht werden, bessern sich normalerweise innerhalb von 3 Tagen, Ellenbogenschmerzen innerhalb von 14 Tagen.**

**Wenn sich Ihre Beschwerden während der empfohlenen Anwendungsdauer nicht bessern oder wenn sie sich verschlechtern, sollten Sie Ihren Arzt informieren.**



#### **Wenn Sie eine Anwendung von Flector® Schmerzpflaster vergessen haben**

Wenden Sie kein zusätzliches Pflaster an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie einfach das nächste Pflaster zum gewohnten Zeitpunkt an.

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

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

##### **Einige Nebenwirkungen, die gelegentlich und sehr selten auftreten, können schwerwiegend sein.**

Beenden Sie sofort die Anwendung von Flector® Schmerzpflaster und informieren Sie einen Arzt oder Apotheker, wenn Sie eins der folgenden Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) bemerken:

- Schwellungen der Lippen, Augen oder Zunge; Atembeschwerden oder Asthmaanfall sind Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000).
- Hautausschlag, gerötete, stechende oder brennende Haut an der behandelten Stelle, auf der das Pflaster klebt (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000).

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können, sind üblicherweise mild, vorübergehend und harmlos (wenn Sie betroffen sind, informieren Sie einen Arzt oder Apotheker).

##### **Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):**

- Hautjucken

##### **Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):**

- Hautausschlag
- Rötung der Haut
- winzige rote oder violette Punkte unter der Haut

##### **Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):**

- trockene, schuppige Haut
- Schwellungen an der behandelten Stelle, auf der das Pflaster klebt

##### **Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):**

- Hautausschläge verschlechtern sich durch Sonnenlicht.

**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.**

Durch die lokale Anwendung von Flector® Schmerzpflaster an der betroffenen Stelle auf der Haut ist

die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen wie Magen- und Darmstörungen, einschließlich Schmerzen, Verdauungsstörungen oder Anzeichen von Blutungen aus dem Magen oder Verdauungstrakt, verglichen mit der Häufigkeit der Nebenwirkungen, die durch die Einnahme von Diclofenac-haltigen Arzneimitteln auftreten können, geringer. Dennoch können diese unerwünschten Nebenwirkungen auftreten, wenn Flector® Schmerzpflaster nicht richtig angewendet wird.

#### **5. WIE IST Flector® Schmerzpflaster AUFZUBEWAHREN?**

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Nicht über 25° C lagern.
- Nach dem ersten Öffnen der verschweißten Packung sind Flector® Schmerzpflaster 3 Monate haltbar, vorausgesetzt, der Beutel wird nach jeder Entnahme ordnungsgemäß verschlossen.
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was Flector® Schmerzpflaster enthält:**

Der Wirkstoff ist Epolamin-Diclofenac.

Jedes Schmerzpflaster enthält 180 mg Epolamin-Diclofenac, entsprechend 140 mg Diclofenac Natrium (1% w/w).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelatine; Povidon (K90), 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; Polysorbitat 80; Dalin-PH-Parfüm (Propylenglycol; Benzyl(2-hydroxybenzoat); 2-Phenylethanol; Alpha-Zimtaldehyd; Hydroxycitronella; Phenethylphenylacetat); Zimtacetat; Benzylacetat; Terpeneol; Zimtalkohol; Cyclamenaldehyd, gereinigtes Wasser und unverwebtes Polyesterstützgewebe.

##### **Wie Flector® Schmerzpflaster aussieht und Inhalt der Packung**

Schmerzpflaster mit einer weißen bis leicht gelblichen Paste, die als gleichmäßige Schicht auf unverwebtes Stützgewebe aufgebracht ist. Mit einer abziehbaren, durchsichtigen Schutzfolie zum Schutz der Klebefläche.

Die wirkstoffhaltigen Pflaster sind jeweils in einem wiederverschließbaren Beutel verpackt. Flector® Schmerzpflaster ist in Packungen mit 2, 5 und 10 wirkstoffhaltigen Pflastern erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller Inhaber der Zulassung**

IBSA Farmaceutici Italia Srl  
Via Martiri di Cefalonia 2  
26900 Lodi – Italien

#### **Hersteller**

Laboratoires Genevrier S.A.  
280, rue de Goa, Z.I. Les Trois Moulins  
06600 Antibes – Frankreich  
und  
ALTERGON ITALIA SRL  
Zona Industriale  
83040 Morra de Sanctis (AV) – Italien

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Vertrieb in Deutschland**

Humantis GmbH  
Erfstraße 19 a  
50672 Köln – Deutschland  
info@humantis.de  
Telefon: 0221-337716-50  
Fax: 0221-337716-60

#### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen erhältlich:**

(Stärke und Darreichungsform sind in allen Ländern identisch, nur der Produktname ist unterschiedlich)  
Dänemark, Schweden: Arteflex  
Finnland, Frankreich: Arteflex Tissugel  
Deutschland: Flector® Schmerzpflaster  
Vereinigtes Königreich: Flector® Tissugel

**Stand der Information:** Juli 2012

humantis

www.humantis.de