

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, Apothekerin oder Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Voltaren Dolo Patch

Haleon Schweiz AG

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Voltaren Dolo Patch wurden von Swissmedic nur summarisch geprüft. Die Zulassung von Voltaren Dolo Patch stützt sich auf Voltadol 140 mg cerotto medicato, mit Stand der Information Juli 2021, welches denselben Wirkstoff enthält und in Italien zugelassen ist.

Was ist Voltaren Dolo Patch und wann wird es angewendet?

Voltaren Dolo Patch enthält den Wirkstoff Diclofenac-Natrium. Diclofenac gehört zur therapeutischen Gruppe der nichtsteroidalen antirheumatischen Arzneimittel (NSAR) und wird zur Reduktion von Schmerzen und Entzündungen eingesetzt.

Voltaren Dolo Patch wird angewendet zur lokalen Behandlung von verletzungsbedingten Schmerzen, Entzündungen und Schwellungen von Gelenken, Muskeln, Sehnen und Bändern als Folge von Verstauchungen, Verrenkungen, Prellungen oder Zerrungen.

Voltaren Dolo Patch ist für Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren geeignet.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn nach 7 Tagen keine Besserung eintritt oder wenn sich die Beschwerden verschlimmern, wenn die Beschwerden wiederholt auftreten oder wenn Sie kürzlich Veränderungen in Ihrem Befinden beobachtet haben.

Wann darf Voltaren Dolo Patch nicht angewendet werden?

Voltaren Dolo Patch darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Diclofenac-Natrium, gegenüber Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) oder einem der Hilfsstoffe (siehe «Was ist in Voltaren Dolo Patch enthalten?»);
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) eine allergische Reaktion aufgetreten ist, die sich z.B. wie folgt äusserte: mit Asthma (Atemnot, verursacht durch Entzündungen und Verengung der Bronchien), Angioödem (Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen mit Schluckbeschwerden und/oder Schwierigkeiten beim Atmen), Nesselsucht (Hautausschlag mit Jucken) oder akute Rhinitis (laufende Nase aufgrund einer akuten Entzündung der Nasenschleimhaut);
- bei Hautschädigungen jeglicher Art, z.B. exsudative Dermatitis (Hautreizung mit Exsudat, einer Flüssigkeit, die bei Entzündung entsteht), Ekzem (Hautausschlag), Infektion, Verbrennungen oder Wunden;
- wenn Sie an einer Erkrankung der Magenschleimhaut oder des oberen Darmtrakts leiden (peptisches Ulkus);
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft (s. «Darf Voltaren Dolo Patch während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?»).
- bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren.

Wann ist bei der Anwendung von Voltaren Dolo Patch Vorsicht geboten?



Sprechen Sie vor der Anwendung von Voltaren Dolo Patch mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Sprechen Sie vor der Anwendung von Voltaren Dolo Patch mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin:

- wenn Sie an Asthma leiden oder gelitten haben;
- wenn Sie an einer chronisch obstruktive Lungenerkrankung leiden oder gelitten haben;
- wenn Sie an allergischer Rhinitis (allergisch bedingter Entzündung der Nase) leiden oder gelitten haben;
- wenn Sie an einer Entzündung der Nasenschleimhaut (Nasenpolypen) leiden oder gelitten haben;

da Sie möglicherweise anfälliger sind für Asthmaanfälle, lokale Entzündung der Haut / Schleimhaut (Angioödem) oder Nesselsucht als andere Patienten.

Besonders zu beachten:

- Voltaren Dolo Patch nicht einnehmen; nach der Anwendung die Hände waschen;
- Voltaren Dolo Patch nicht auf geschädigter, erkrankter Haut und nicht auf offenen Wunden anwenden;
- vermeiden Sie jeglichen Kontakt des Präparates mit den Augen oder Schleimhäuten (z.B. dem Mund). Falls dies doch geschieht, spülen Sie die betroffene Stelle sofort mit Leitungswasser und kontaktieren Ihren Arzt/Ihre Ärztin;
- Voltaren Dolo Patch nicht zusammen mit anderen entzündungshemmenden Arzneimitteln verwenden, die eingenommen, gespritzt, rektal oder auf der Haut angewendet werden;
- die Anwendung von topischen Arzneimitteln, insbesondere über längere Zeit, kann allergische Reaktionen hervorrufen. In diesem Fall die Behandlung mit Voltaren Dolo Patch sofort beenden und den Arzt/die Ärztin konsultieren, sie werden Ihnen eine geeignete Therapie verschreiben;
- Voltaren Dolo Patch nicht mit einem luftdichten Verband (Okklusivverband) verwenden, d.h. nicht mit einer luftdichten Plastikfolie abdecken. Eine luftdurchlässige Gaze / Netzverband darf verwendet werden;
- vermeiden Sie direkte Sonnenbestrahlung einschliesslich Solariumlampen, dies während etwa 1 Tag nach Entfernen des Voltaren Dolo Patch, dadurch wird das Risiko einer Lichtempfindlichkeitsreaktion verringert;
- wenn Sie Diclofenac über längere Zeit verwenden, können Nebenwirkungen auftreten, die den ganzen Körper betreffen; die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin:

- wenn Sie bereits älter sind;
- wenn Sie eine Nieren-, Herz- oder Lebererkrankung haben;
- wenn Sie ein peptisches Ulkus hatten (Erkrankung der Magenschleimhaut oder des oberen Darmtrakts);
- Frauen: mit Fruchtbarkeitsproblemen, während einer Fruchtbarkeitsuntersuchung oder wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.

Die Behandlung sofort beenden, wenn nach der Anwendung des Präparates ein Hautausschlag auftritt.

Wenn Sie Voltaren Dolo Patch zusammen mit anderen Diclofenac-haltigen Arzneimitteln anwenden, können Hautreaktionen auftreten, evtl. auch solche mit schwerwiegendem Verlauf (Stevens-Johnson Syndrom, Lyell-Syndrom).

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren

Voltaren Dolo Patch darf bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht angewendet werden.



Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine entsprechenden Studien durchgeführt. Es ist jedoch nicht zu erwarten, dass Voltaren Dolo Patch einen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit Maschinen zu bedienen hat.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) anwenden.

Darf Voltaren Dolo Patch während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Verwenden Sie Voltaren Dolo Patch nicht, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden. Während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft darf Voltaren Dolo Patch nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

Orale Darreichungsformen (z. B. Tabletten) mit dem Wirkstoff Diclofenac können bei Ihrem ungeborenen Kind Nebenwirkungen verursachen. Es ist nicht bekannt, ob für Voltaren Dolo Patch das gleiche Risiko besteht, wenn es auf der Haut angewendet wird.

Nach Anwendung auf der Haut ist die Menge Diclofenac, die in den Blutkreislauf gelangt sehr gering im Vergleich zur oralen Einnahme (schlucken von Tabletten). Dennoch wird Folgendes empfohlen:

Schwangerschaft

Empfängnis, 1. und 2. Drittel der Schwangerschaft

Während dem 1. und 2. Drittel der Schwangerschaft sollte Diclofenac nicht angewendet werden, ausser auf ausdrückliche ärztliche Verschreibung.

Diclofenac kann das Risiko für Fehlgeburten und Missbildungen (zum Beispiel von Herz und Darm) bei Neugeborenen erhöhen. Das Risiko steigt mit zunehmender Dosis und Dauer der Diclofenac-Therapie.

Falls Sie eine Schwangerschaft planen oder im 1. oder 2. Drittel der Schwangerschaft sind und Diclofenac vom Arzt verschrieben wurde, dann sollten Sie die niedrigste Dosis über die kürzest mögliche Behandlungsdauer anwenden.

3. Drittel der Schwangerschaft

In den 3 letzten Monaten der Schwangerschaft darf Diclofenac nicht angewendet werden, da es Schäden an Herz, Lungen und Nieren des Fetus verursachen kann. Es kann auch eine verlängerte Blutungszeit bei Mutter und Neugeborenen bewirken, dies auch bei sehr niedrigen Dosen. Diclofenac kann die Gebärmutterkontraktionen bei der Mutter hemmen und so zu einer Verzögerung oder Verlängerung der Geburt führen.

Stillzeit

Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Bei der empfohlenen Dosierung sind jedoch keine Wirkungen beim Neugeborenen zu erwarten. Dennoch soll Voltaren Dolo Patch während der Stillzeit vorsichtshalber nicht angewendet werden.

Wenn Sie stillen und Voltaren Dolo Patch vom Arzt verschrieben wurde, darf es nicht auf der Brust und nicht über eine längere Zeit angewendet werden (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Voltaren Dolo Patch Vorsicht geboten?»).



Wie verwenden Sie Voltaren Dolo Patch?

Besonders zu beachten:

- Voltaren Dolo Patch nur auf intakter, gesunder Haut verwenden.
- Voltaren Dolo Patch beim Baden oder Duschen nicht verwenden.
- Das Pflaster als Ganzes verwenden (nicht zerschneiden).
- Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren

2-mal täglich, jeweils morgens und abends, 1 Pflaster auf die zu behandelnde Fläche auflegen.

Behandlungsdauer: maximal 7 Tage.

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder wenn sich die Beschwerden 7 Tage nach Beginn der Behandlung mit Voltaren Dolo Patch nicht gebessert haben.

Anwendungshinweis für Voltaren Dolo Patch: siehe am Ende der Patienteninformation.

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren

Voltaren Dolo Patch darf bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine grössere Menge von Voltaren Dolo Patch angewendet haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder versehentlichen Einnahme von Voltaren Dolo Patch, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder ans nächstgelegene Krankenhaus.

Fälle von Überdosierung wurden berichtet, es wurden aber keine systemischen Nebenwirkungen gemeldet, wie sie nach Überdosierung mit oralen NSAR verursacht werden können, z.B. Erbrechen, Durchfall, Schwindel, Tinnitus (anhaltende Ohrgeräusche), Blutung in Magen und/oder Darm, Krampfanfälle.

Wenn Sie den Inhalt des Pflaster versehentlich einnehmen oder gleichzeitig mehrere Pflaster anwenden, können möglicherweise ähnliche Nebenwirkungen auftreten wie nach Einnahme einer Überdosis von Diclofenac-Tabletten.

Wenn Sie die Anwendung von Voltaren Dolo Patch vergessen haben

Wenden Sie keine doppelte Dosis an, um die vergessene Dosis zu kompensieren.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Voltaren Dolo Patch haben?

Wie alle Arzneimittel kann Voltaren Dolo Patch Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Ausschlag (Hautausschlag), Ekzem (Entzündung der Haut), Erythem (Hautrötung), Dermatitis (einschliesslich allergischer Dermatitis und Kontaktdermatitis), Juckreiz
- Reaktionen an der Applikationsstelle des Pflasters.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- bullöse Dermatitis (Entzündung der Haut mit Blasen)
- brennendes Gefühl an der Applikationsstelle
- trockene Haut.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)



- allergische Reaktionen einschliesslich Nesselsucht und schwere allergische Reaktionen (anaphylaktoide Reaktionen und angioneurotisches Ödem)
- Angioödem (Schwellung von Gesicht, Lippe, Zunge und/oder Rachen mit Schluckbeschwerden und/oder Schwierigkeiten beim Atmen)
- Hautausschlag mit Pusteln
- Asthma (Schwierigkeiten beim Atmen verursacht durch Entzündung und Verengung der Bronchien)
- Auftreten von Flecken, Schwellung oder Rötungen auf der Haut nach Einwirkung von Sonnenlicht oder Solariumlampen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung (Beutel) aufbewahren, um den Inhalt vor dem Austrocknen zu schützen.

Für Kinder unerreichbar aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Voltaren Dolo Patch enthalten?

Wirkstoffhaltiges Pflaster, selbstklebend, 10 x 14 cm gross.

Wirkstoffe

1 Pflaster enthält: 140 mg Diclofenac-Natrium.

Hilfsstoffe

Basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Acrylat-Copolymer, Polyethylenglycol-12-Stearat, Sorbitanmonooleat, Polyester Vliesstoff, silikonbeschichtetes Papier.

Zulassungsnummer

68600 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Voltaren Dolo Patch? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 5 und 10 Pflastern.

Zulassungsinhaberin

Haleon Schweiz AG, Risch.

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2021 letztmals durch die ausländische Referenzbehörde geprüft. Ohne sicherheitsrelevante Ergänzungen von Swissmedic: März 2022.

Anwendungshinweis für Voltaren Dolo Patch:





1. Beutel entlang der gepunkteten Linie aufreissen und das Pflaster entnehmen.



2. *Zum Aufbringen des Pflasters:* Einen der beiden Schutzfilme entfernen



3. Das Pflaster auf die zu behandelnde Fläche aufbringen und den verbliebenen Schutzfilm entfernen.



4. Mit der Handfläche leichten Druck ausüben, bis das Pflaster vollständig auf der Haut haftet.



5. *Zum Entfernen des Pflasters:* Pflaster mit Wasser befeuchten, eine Ecke anheben und behutsam abziehen. Um eventuelle Rückstände des Pflasters zu entfernen, die betroffene Fläche mit Wasser und kreisenden Bewegungen der Finger abwaschen.

