

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Dolostrip 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.

- 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 nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Dolostrip und wofür wird es angewendet?**

Dolostrip ist ein schmerzlinderndes Arzneimittel. Es gehört zu der Gruppe der nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel (NSAIDs).

Für Erwachsene und Jugendliche im Alter von 16 Jahren und darüber.

Dolostrip wird angewendet zur lokalen Kurzzeitbehandlung 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 Dolostrip beachten?**

##### **Dolostrip darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac, Propylenglycol, Butylhydroxytoluol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen irgendein anderes nicht-steroidales entzündungshemmendes Arzneimittel (NSAID, z. B. Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen) sind
- wenn bei Ihnen nach Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAIDs Asthmaanfälle, Schwellungen der Haut oder Schwellung und Reizung in der Nase aufgetreten sind
- wenn Sie an einem aktiven Magen-Darm-Geschwür leiden
- auf verletzter Haut (z. B. Hautschürfungen, Schnittwunden, Verbrennungen), infizierter Haut oder Hautausschlägen (Ekzem)
- während der letzten drei Monate einer Schwangerschaft
- bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dolostrip anwenden.

- Wenn Sie unter Bronchialasthma oder Allergien leiden oder früher litten; in diesem Fall kann ein Krampf der Bronchialmuskeln (Bronchospasmus) auftreten, der sich in Atembeschwerden äußert.
- Wenn Sie einen Hautausschlag beobachten. In diesem Fall müssen Sie das wirkstoffhaltige Pflaster sofort entfernen und die Behandlung beenden.
- 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 leiden oder litten.

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 verschlechtern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.
- Sie dürfen das wirkstoffhaltige Pflaster nicht auf den Augen und den Schleimhäuten anwenden oder dort in Berührung bringen .

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.

Wenden Sie weder auf topischem noch auf systemischem Wege gleichzeitig Arzneimittel an, die Diclofenac oder andere NSAIDs enthalten.

#### **Ältere Patienten**

Ältere Patienten sollten Dolostrip mit Vorsicht anwenden, da diese eher zu Nebenwirkungen neigen.

#### **Kinder und Jugendliche**

Dolostrip sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren wegen mangelnder Erfahrung nicht angewendet werden.

#### **Anwendung von Dolostrip 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 Dolostrip ist es unwahrscheinlich, dass Wechselwirkungen auftreten, die für Diclofenac-haltige Arzneimittel zum Einnehmen 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

Während der ersten sechs Monate einer Schwangerschaft sollten Sie Dolostrip nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden.

Während der letzten drei Monate einer Schwangerschaft darf Dolostrip nicht angewendet werden, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen für Mutter und Kind besteht (siehe „Dolostrip darf nicht angewendet werden“).

##### Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sehr kleine Mengen von Diclofenac gehen in die Muttermilch über. Da für den Säugling keine unerwünschten Wirkungen bekannt sind, muss im Allgemeinen das Stillen während der kurzfristigen Anwendung von Dolostrip nicht unterbrochen werden. Dolostrip sollte jedoch nicht direkt auf den Brustbereich aufgeklebt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Dolostrip hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Dolostrip enthält Propylenglycol und Butylhydroxytoluol**

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

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

### **3. Wie ist Dolostrip anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

Kleben Sie 2-mal täglich, jeweils morgens und abends, ein wirkstoffhaltiges Pflaster auf die schmerzhafteste Stelle. Die gesamte Tageshöchstdosis sind 2 wirkstoffhaltige Pflaster, auch wenn mehr als ein verletzter Bereich behandelt werden muss. Behandeln Sie immer nur eine schmerzhafteste Stelle auf einmal.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren gibt es unzureichende Daten zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit.

#### **Art der Anwendung**

Nur zur Anwendung auf der Haut. Nicht einnehmen.

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



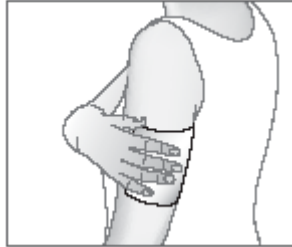
2. Nehmen Sie ein wirkstoffhaltiges Pflaster heraus und schließen den Beutel durch Druck auf den Verschluss sorgfältig wieder.



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.

Wenden Sie das wirkstoffhaltige Pflaster nicht zusammen mit einem luftdichten Verband (Okklusivverband) an.

Sie sollten das wirkstoffhaltige Pflaster nicht teilen.

Gebrauchte Pflaster sollten mit der Klebeschicht nach innen auf die Hälfte zusammengefaltet werden.

#### **Dauer der Anwendung**

Wenden Sie Dolostrip ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage an. Die Anwendung dieses Arzneimittels über einen längeren Zeitraum muss mit einem Arzt besprochen werden und sollte 7 Tage nicht überschreiten.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Dolostrip 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 Dolostrip 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Informieren Sie sofort Ihren Arzt und beenden Sie die Anwendung des Pflasters, wenn Sie Folgendes bemerken:**

Plötzlichen juckenden Hautausschlag (Nesselsucht); Schwellungen von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen; Atembeschwerden; Abfall des Blutdrucks oder Schwäche.

Folgende Nebenwirkungen können bei Ihnen auftreten:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- lokale Hautreaktionen wie z. B. Hautrötungen, Brennen, Jucken, entzündliche Hautrötung, Hautausschlag, auch mit Pustel- oder Quaddelbildung.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. lokale allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Bei Patienten, die Wirkstoffe aus derselben Gruppe wie Diclofenac angewendet haben, wurde in Einzelfällen über Hautausschlag im Bereich des gesamten Körpers, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellungen von Haut und Schleimhaut und Reaktionen in der Art eines allergischen Schocks mit akuter Kreislaufregulationsstörung sowie Lichtempfindlichkeit 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 oder der Niere 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Dolostrip aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das 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 Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Den Beutel fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Austrocknung zu schützen.

Kann nach dem ersten Öffnen eines Beutels noch 4 Monate gelagert werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Dolostrip enthält**

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

Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol, Propylenglycol (E 1520), Diisopropyladipat, Sorbitol-Lösung (kristallisierend) (E 420), Carmellose-Natrium, Carbomer Natrium, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Natriumedetat, Natriumsulfit, wasserfrei (E 221); Butylhydroxytoluol (E 321), Aluminiumkaliumsulfat, Hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei; leichtes Kaolin (natural), Macrogollaurylether (9 EO-Einheiten), Levomenthol, Weinsäure, Gereinigtes Wasser, ungewebtes Polyester-Trärgewebe, Polypropylen-Schutzfolie.

#### **Wie Dolostrip aussieht und Inhalt der Packung**

Dolostrip ist ein 10 x 14 cm großes Pflaster mit einer weißen bis leicht bräunlichen Paste, die als gleichmäßige Schicht auf ungewebtes Trärgewebe aufgebracht ist, und mit einer abziehbaren Schutzfolie.

Dolostrip ist in Packungen mit 2, 5, 10 oder 14 wirkstoffhaltigen Pflastern jeweils in wiederverschließbaren Beuteln mit 2 oder 5 wirkstoffhaltigen Pflastern erhältlich.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande  
Tel.Nr.: +43/1/97007-0  
Fax-Nr.: +43/1/97007-66  
e-mail: [info@ratiopharm.at](mailto:info@ratiopharm.at)

##### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

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

|                         |                                                     |
|-------------------------|-----------------------------------------------------|
| Österreich:             | Dolostrip 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster         |
| Belgien:                | Kinespir Patch 140 mg pleister                      |
| Tschechische Republik:  | Olfen 140 mg léčivé náplasti                        |
| Deutschland:            | Diclofenac-ratiopharm Schmerzpfaster                |
| Ungarn:                 | Algoplast-ratiopharm 140 mg gyógyszeres tapasz      |
| Italien:                | Diclofenac Pharmentis 140 mg cerotti medicati       |
| Slowakei:               | Diclobene 140 mg                                    |
| Spanien:                | DICLODOLOR 140 mg APÓSITO ADHESIVO<br>MEDICAMENTOSO |
| Vereinigtes Königreich: | ALGOPAIN-Eze 140 mg medicated plaster               |

**Z.Nr.:** 1-27820

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.**