

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nurofen 24-Stunden Schmerzpflaster 200 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren

Ibuprofen

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 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nurofen 24-Stunden Schmerzpflaster und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nurofen 24-Stunden Schmerzpflaster beachten?
3. Wie ist Nurofen 24-Stunden Schmerzpflaster anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nurofen 24-Stunden Schmerzpflaster aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nurofen 24-Stunden Schmerzpflaster und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff ist Ibuprofen. Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAR) bezeichnet werden. Diese Arzneimittel beeinflussen die Reaktion des Körpers auf Schmerzen, Schwellungen und erhöhte Temperatur. Das wirkstoffhaltige Pflaster setzt an der schmerzenden Stelle während der 24 Stunden der Anwendung kontinuierlich Ibuprofen frei.

Nurofen 24-Stunden Schmerzpflaster wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren angewendet zur kurzzeitigen, symptomatischen Behandlung von lokalen Schmerzen bei akuten Muskelzerrungen oder Verstauchungen infolge stumpfer Traumen im gelenknahen Bereich der Gliedmaßen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nurofen 24-Stunden Schmerzpflaster beachten?

Nurofen 24-Stunden Schmerzpflaster darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, Acetylsalicylsäure, andere nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAR) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie nach Einnahmen von nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAR) oder Acetylsalicylsäure schon einmal unter allergischen Reaktionen wie Asthma, Atemnot, Juckreiz, laufender Nase, Hautausschlägen oder Schwellungen gelitten haben;
- während der letzten drei Schwangerschaftsmonate auf verletzter Haut (z. B. Hautabschürfungen, Schnittwunden, Verbrennungen), infizierter oder erkrankter Haut (nässende (exsudative) Dermatitis oder Ekzem), an Augen, Lippen oder Schleimhäuten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nurofen 24-Stunden Schmerzpflaster anwenden:

- wenn Sie an Asthma oder Allergien leiden oder jemals daran gelitten haben;

- wenn Sie ein Magen-/ Zwölffingerdarmgeschwür oder Darm-, Herz-, Nieren- oder Leberprobleme haben;
- wenn Sie zu Blutungen neigen
- wenn Sie in den ersten 6 Monaten einer Schwangerschaft sind oder wenn Sie stillen.

Während Sie Nurofen 24-Stunden Schmerzpflaster anwenden

- Brechen Sie beim ersten Anzeichen jeglicher Art von Hautreaktionen (wie Ausschlag, sich abschälende, blasenbildende Haut) oder bei anderen Anzeichen einer allergischen Reaktion die Anwendung des wirkstoffhaltigen Pflasters ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf;
- Berichten Sie Ihrem Arzt alle ungewöhnlichen Bauchbeschwerden, insbesondere Blutungen;
- Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie Nurofen-24-Stunden Schmerzpflaster nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.
- Bei älteren Patienten können häufiger Nebenwirkungen auftreten;
- Wenn es Ihnen nicht besser oder gar schlechter geht oder wenn Sie neue Symptome entwickeln, sprechen Sie mit Ihrem Arzt;
- Setzen Sie die behandelte Stelle während der Anwendung sowie einen Tag lang nach dem Entfernen des Pflasters nicht dem direkten Sonnenlicht oder künstlicher UV-Strahlung (z.B. im Solarium) aus, um das Risiko einer Lichtempfindlichkeitsreaktion zu mindern.

Nebenwirkungen können durch eine kürzere Behandlungsdauer reduziert werden.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel wird für Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Nurofen 24-Stunden 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.

Dies gilt insbesondere für die Einnahme folgender Arzneimittel:

- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung
- Arzneimittel zur Blutverdünnung wie z. B. Warfarin
- Acetylsalicylsäure oder andere NSAR – angewendet gegen Entzündung und Schmerzen.

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.

Wenden Sie Nurofen-24-Stunden Schmerzpflaster nicht an, wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind. Sie sollten Nurofen-24-Stunden Schmerzpflaster während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich und wird von Ihrem Arzt empfohlen. Wenn Sie in diesem Zeitraum eine Behandlung benötigen, sollte die niedrigste Dosis für die kürzeste mögliche Zeit angewendet werden.

Orale Darreichungsformen (z. B. Tabletten) von Nurofen-24-Stunden-Schmerzpflaster können zu Nebenwirkungen bei Ihrem ungeborenen Kind führen. Es ist nicht bekannt, ob dasselbe Risiko auch dann auf Nurofen-24-Stunden-Schmerzpflaster zutrifft, wenn es auf der Haut angewendet wird.

Bei Anwendung dieses Arzneimittels während des Stillens sind keine schädlichen Wirkungen bekannt geworden. Wenn Sie stillen, wenden Sie jedoch als Vorsichtsmaßnahme das wirkstoffhaltige Pflaster nicht direkt auf der Brust an.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nurofen 24-Stunden Schmerzpflaster hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Nurofen 24-Stunden Schmerzpflaster 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.

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren

Eine Dosis entspricht einem wirkstoffhaltigen Pflaster. Die Maximaldosis innerhalb von 24 Stunden beträgt ein wirkstoffhaltiges Pflaster.

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren

Dieses Arzneimittel wird zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht empfohlen.

Zur Anwendung auf intakter Haut.

Die zu behandelnde Stelle ist vor Anwendung des Pflasters sorgsam zu reinigen und zu trocknen. Das Pflaster kann jederzeit während des Tages oder der Nacht aufgeklebt werden, ist jedoch am nächsten Tag zur gleichen Zeit gegen ein neues Pflaster auszutauschen.

Das wirkstoffhaltige Pflaster ist flexibel und anpassungsfähig. Falls notwendig kann das Pflaster auf oder neben einem Gelenk aufgebracht werden und es wird normale Bewegungen erlauben.

Das Pflaster

- nicht zerschneiden. Es muss im Ganzen angewendet werden;
- nicht auf verletzter oder erkrankter Haut anwenden;
- nicht mit einem anderen Pflaster und auch nicht mit luftundurchlässiger Kleidung oder Bandagen abdecken;
- nicht nass werden lassen.

Art der Anwendung



1. Reißen oder schneiden Sie den Beutel entlang der gepunkteten Linie auf und entnehmen Sie ein wirkstoffhaltiges Pflaster.
2. Entfernen Sie den mit (A) gekennzeichneten Schutzfilm und kleben Sie dann das Pflaster auf die Mitte der schmerzenden Stelle.
3. Entfernen Sie den mit (B) gekennzeichneten Schutzfilm, dehnen Sie das Pflaster etwas und streichen Sie diesen Teil des Pflasters auf der Haut glatt.
4. Entfernen Sie den mit (C) gekennzeichneten Schutzfilm.
5. Dehnen Sie das Pflaster etwas und streichen Sie den Rest des Pflasters auf der Haut glatt.

Behandlungsdauer

Wenden Sie zur Linderung Ihrer Symptome so wenige wirkstoffhaltige Pflaster wie nötig über den kürzest möglichen Zeitraum an. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 5 Tage an. Wenn die Symptome länger als 5 Tage anhalten, holen Sie ärztlichen Rat ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Nurofen 24-Stunden Schmerzpflaster angewendet haben, als Sie sollten

Eine unbeabsichtigte Überdosierung mit dem wirkstoffhaltigen Pflaster ist unwahrscheinlich.

Holen Sie ärztlichen Rat ein. Zeichen einer Überdosierung können sein: Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen oder seltener Durchfall. Klingeln in den Ohren, Kopfschmerzen oder Blutungen im Magen-Darm-Bereich sind auch möglich.

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.

BEENDEN Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

- Anzeichen einer allergischen Reaktion wie Asthma, ungeklärtes Keuchen oder Kurzatmigkeit, Juckreiz, laufende Nase oder Hautausschläge;
- Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen oder Hautreaktionen wie Rötungen, Schwellungen, blasenbildende, sich abschälende Haut oder Geschwürbildung auf der Haut.
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten [exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse].
- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom)
- roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die unten beschriebenen anderen Nebenwirkungen oder auch nicht aufgeführte Nebenwirkungen entwickeln:

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

- Hautreaktionen wie Rötungen, Brennen, Juckreiz, Bläschenbildung, wund Stellen oder Nässen
- Die Haut wird lichtempfindlich
- Asthma, Schwierigkeiten beim Atmen, Atemnot
- Magenschmerzen, Verdauungsstörungen
- Nierenfunktionsstörungen

Meldung von Nebenwirkungen

Deutschland

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.

Österreich

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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nurofen 24-Stunden Schmerzpflaster aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „Verwendbar bis“ angegebenem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern (Beutel mit 2 Pflastern)

Nicht über 30°C lagern (Beutel mit 4 Pflastern)

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

Haltbarkeit nach Anbruch des Beutels: 6 Monate.

Deutschland

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Österreich

Entsorgen Sie das Pflaster nicht über die Toilette.

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 Nurofen 24-Stunden Schmerzpflaster enthält

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.

Jedes wirkstoffhaltige Pflaster enthält 200 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Klebeschicht

Macrogol 20000, Macrogol 400, Levomenthol, Polystyrol-block-polyisopren-block-polystyrol (11:78:11), Polyisobutylen, Hydrierte Kolophoniumglycerolester, Dickflüssiges Paraffin

Trägerschicht

Poly(ethylenterephthalat), gewebt

Abziehbare Schutzfolie

Poly(ethylenterephthalat), siliconisiert

Wie Nurofen 24-Stunden Schmerzpflaster aussieht und Inhalt der Packung

Das wirkstoffhaltige Pflaster besteht aus einer farblosen, selbstklebenden, wirkstoffhaltigen Schicht auf einem 10 cm x 14 cm großen, flexiblen, hautfarbenem Gewebe und einer abziehbaren Schutzfolie.

Jeder Beutel enthält 2 oder 4 wirkstoffhaltige Pflaster. Die Packungen enthalten 2, 4, 6, 8 oder 10 wirkstoffhaltige Pflaster.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
Darwinstr. 2 - 4
DE-69115 Heidelberg

Hersteller

RB NL Brands B.V.
Schiphol Boulevard 207
1118 BH Schiphol
Niederlande

Vertrieb in Österreich

Reckitt Benckiser Austria GmbH
Guglgasse 15
AT-1110 Wien
Tel.: 01 - 740 039 10

Deutschland: Zul.-Nr.: 93368.00.00

Österreich: Zul. Nr.: 138593

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

Belgien	Nurofen Patch 200 mg pleister
Bulgarien	
Deutschland	Nurofen 24-Stunden Schmerzpflaster
Estland	Nurofen Acti
Frankreich	Nurofenactiplast 200mg, emplâtre médicamenteux
Griechenland	Nurofen Durance 200 mg Medicated Plaster
Irland	Nurofen Durance 200mg Medicated Plaster
Italien	
Kroatien	Nurofen 200 mg ljeikoviti flaster
Lettland	Nurofen Acti
Litauen	Nurofen Acti
Luxemburg	Nurofen Patch 200 mg emplâtre médicamenteux
Niederlande	Nurofen Pleister 200 mg
Österreich	Nurofen 24-Stunden Schmerzpflaster 200 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Polen	Nurofen Mięśnie i Stawy
Portugal	Nurofen Musc 200 mg emplastro medicamentoso
Rumänien	Nurofen 200 mg emplastru medicamentos
Slovakei	Nurofen 200 mg liečivá náplast'
Tschechische Republik	Nurofen
Ungarn	Nurofen 200 mg gyógyszeres tapasz
Vereinigtes Königreich	Nurofen Joint & Muscular Pain Relief 200mg Medicated Plaster
Zypern	Nurofen Durance 200 mg Φαρμακούχο έμπλαστρο

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.