

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Diclofenac-ratiopharm[®] Schmerzpflaster

140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes wirkstoffhaltige Pflaster enthält 140 mg Diclofenac-Natrium.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 2,8 mg Butylhydroxytoluol und 1400 mg Propylenglycol pro Pflaster.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Wirkstoffhaltiges Pflaster

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.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Kurzzeitbehandlung.

Lokale symptomatische Behandlung von Schmerzen bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen im Bereich der Extremitäten infolge stumpfer Traumen, z. B. Sportverletzungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren sollte ein wirkstoffhaltiges Pflaster 2-mal täglich, jeweils morgens und abends, auf die schmerzende Stelle appliziert werden. Die maximale Tagesdosis beträgt zwei wirkstoffhaltige Pflaster, auch wenn mehr als ein verletzter Bereich zu behandeln ist. Dadurch kann immer nur eine schmerzhafteste Stelle auf einmal behandelt werden.

Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Für diese Patienten gibt es keine speziellen Dosierungsempfehlungen (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren vor (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut.

Das wirkstoffhaltige Pflaster sollte nicht geteilt werden.

Falls erforderlich, kann das wirkstoffhaltige Pflaster mit einem elastischen Netzverband fixiert werden.

Das wirkstoffhaltige Pflaster darf nicht mit einem Okklusivverband angewendet werden.

Dauer der Anwendung

Diclofenac-ratiopharm[®] Schmerzpflaster sollte für eine möglichst kurze Dauer angewendet werden.

Die Dauer der Anwendung sollte 7 Tage nicht überschreiten. Der therapeutische Nutzen einer Anwendung über diesen Zeitraum hinaus ist nicht belegt.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile (z. B. Propylenglycol, Butylhydroxytoluol);

- Überempfindlichkeit gegen irgendein anderes Analgetikum und Antirheumatikum (nicht-steroidale Antirheumatika [NSARs], einschließlich Acetylsalicylsäure);
- Patienten, die früher einen Asthmaanfall, Urtikaria oder akute Rhinitis als Folge der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder einem anderen NSAR hatten;
- Aktiver peptischer Ulkus;
- Auf offenen Verletzungen, Verbrennungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen;
- Im letzten Drittel der Schwangerschaft;
- Bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten oder sich verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Das wirkstoffhaltige Pflaster darf nicht mit den Augen und den Schleimhäuten in Berührung kommen oder dort angewendet werden.

Nebenwirkungen lassen sich vermindern, wenn man die minimal wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum anwendet.

Bei Patienten, die unter Bronchialasthma oder Allergien leiden oder früher gelitten haben, kann ein Bronchospasmus auftreten.

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

Die Patienten sind darauf hinzuweisen, sich für etwa einen Tag nach Entfernung des wirkstoffhaltigen Pflasters nicht der Sonne oder einer Solariumbestrahlung auszusetzen, um das Risiko einer Photosensibilisierung zu verringern.

Obwohl die systemischen Wirkungen gering sein dürften, sollten die wirkstoffhaltigen Pflaster mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit Nieren-, Herz- oder Leberfunktionsstörungen sowie bei peptischem Ulkus oder Darmentzündung oder hämorrhagischer Diathese in der Vorgeschichte. Nicht-steroidale Antirheumatika sind bei älteren Patienten mit Vorsicht anzuwenden, da diese mehr zu Nebenwirkungen neigen.

Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster enthält Propylenglycol und Butylhydroxytoluol. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Es sollten keine Diclofenac oder andere nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) enthaltende Arzneimittel gleichzeitig angewendet werden, weder topisch noch systemisch.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung des wirkstoffhaltigen Pflasters ist die systemisch aufgenommene Menge gering, so dass es unwahrscheinlich ist, dass die in Zusammenhang mit oralem Diclofenac berichteten Wechselwirkungen auftreten.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die kutane Anwendung von Diclofenac bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben nach systemischer Applikation eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Da der Einfluss der Prostaglandinsynthesehemmung auf die Schwangerschaft noch nicht geklärt ist, sollte *Diclofenac-ratiopharm® Schmerzpflaster* im 1. und 2. Trimester der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden. Die maximale Tagesdosis sind 2 wirkstoffhaltige Pflaster (siehe Abschnitt 4.2).

Während des dritten Schwangerschaftstrimesters können alle Prostaglandinsynthesehemmer den Fötus folgenden Risiken aussetzen:

- kardiopulmonale Toxizität (mit vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus und pulmonaler Hypertonie);
- Nierenfunktionsstörung, die zu Nierenversagen mit Oligohydramniose fortschreiten kann;
- und die Mutter und das Kind, am Ende der Schwangerschaft, folgenden Risiken aussetzen:
- mögliche Verlängerung der Blutungszeit, ein thrombozyten-aggregationshemmender Effekt, der selbst bei sehr geringen Dosen auftreten kann;
- Hemmung von Uteruskontraktionen, mit der Folge eines verspäteten oder verlängerten Geburtsvorganges.

Daher ist Diclofenac während des dritten Schwangerschaftstrimesters kontraindiziert.

Diclofenac-ratiopharm[®] Schmerzpflaster

ratiopharm

Stillzeit

Der Wirkstoff Diclofenac und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein.

Diclofenac-ratiopharm[®] Schmerzpflaster sollte jedoch nicht direkt auf den Brustbereich aufgeklebt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Diclofenac-ratiopharm[®] Schmerzpflaster hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. lokale allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis).

Sehr selten: Bei Patienten, die topische NSAR anwenden, wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen wie Angioödem und Reaktionen vom anaphylaktischen Typ berichtet.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Lokale Hautreaktionen wie z. B. Hautrötungen, Brennen, Pruritus, Erythem, Hautausschlag, auch mit Pustel- oder Quaddelbildung.

Sehr selten: Bei Patienten, die topische NSAR anwenden, wurde über generalisierten Hautausschlag, und Photosensibilisierung berichtet.

Nicht bekannt: Trockene Haut

Die systemische Aufnahme von topisch appliziertem Diclofenac ist sehr gering verglichen mit der Wirkstoff-Konzentration im Blut nach oraler Gabe von Diclofenac. Die Wahrscheinlichkeit systemischer Nebenwirkungen (wie gastrointestinale und renale Störungen, Bronchospasmus) ist daher nach topischer Applikation im Vergleich zu der Häufigkeit der Nebenwirkungen bei oraler Einnahme von Diclofenac sehr gering. Wenn Diclofenac jedoch großflächig und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von systemischen Nebenwirkungen nicht auszuschließen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website:

www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Sollten bei unsachgemäßer Anwendung oder bei akzidenteller Überdosierung (z. B. bei Kindern) wesentliche systemische Nebenwirkungen auftreten, sind die für Intoxikationen mit nicht-steroidalen Antiphlogistika vorgesehenen Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale Antiphlogistika zur topischen Anwendung

ATC-Code: M02AA15

Diclofenac ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum, das sich über die Prostaglandinsynthesehemmung in den üblichen tierexperimentellen Entzündungsmodellen als wirksam erwies. Beim Menschen reduziert Diclofenac entzündlich bedingte Schmerzen, Schwellungen und Fieber. Ferner hemmt Diclofenac reversibel die ADP- und die kollageninduzierte Plättchenaggregation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Aus kutanen Zubereitungen wird Diclofenac unvollständig und langsam resorbiert. Die Plasmakonzentrationen von Diclofenac im Steady state sind charakterisiert durch eine kontinuierliche Aufnahme von Diclofenac vom Pflaster, unabhängig davon, ob das Pflaster morgens oder abends appliziert wird. Nach kutaner Applikation wird Diclofenac möglicherweise in ein dermales Depot aufgenommen und von dort langsam in das zentrale Kompartiment abgegeben.

Die beobachtete therapeutische Wirksamkeit wird vor allem mit dem Vorliegen therapeutisch relevanter Gewebekonzentrationen des Arzneimittels unterhalb der Auftragsstelle erklärt. Hierbei kann die Penetration zum Wirkort entsprechend Ausmaß und Art der Erkrankung sowie abhängig vom Auftrags- und Wirkort unterschiedlich sein.

Mittlere Plateau-Konzentrationen liegen bei ca. 3 ng/ml. Die Plasmaproteinbindung von Diclofenac ist hoch und beträgt 99 %. Metabolisierung und Ausscheidung verlaufen bei kutaner Anwendung in gleicher Weise wie nach oraler Gabe. Nach rascher hepatischer Metabolisierung (Hydroxylierung und Bindung an Glucuronsäure) wird die Substanz zu $\frac{2}{3}$ renal, zu $\frac{1}{3}$ biliär eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, zur Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential, lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen, die über die bereits in anderen Kapiteln der Fachinformation beschriebenen Gefahren hinausgehen. Die chronische Toxizität von Diclofenac zeigte sich in Tierversuchen bei systemischer Gabe vor allem in Form von Läsionen und Ulzera im Magen-Darm-Trakt. In einer 2-Jahres-Toxizitätsstudie wurde bei mit Diclofenac behandelten Ratten eine dosisabhängige Zunahme von thrombotischen Gefäßverschlüssen am Herzen beobachtet.

In tierexperimentellen Studien zur Reproduktionstoxizität führte Diclofenac bei systemischer Gabe zu einer Hemmung der Ovulation beim Kaninchen sowie zu Störungen der Implantation und frühen Embryonalentwicklung bei der Ratte. Tragzeit und Dauer des Geburtsvorgangs wurden durch Diclofenac verlängert. Das embryotoxische Potential von Diclofenac wurde an drei Tierarten (Ratte, Maus, Kaninchen) untersucht. Fruchttod und Wachstumsretardierung traten bei Dosen im maternal-toxischen Bereich auf. Auf Basis der verfügbaren nicht klinischen Daten wird Diclofenac als nicht-teratogen betrachtet. Dosen unterhalb der maternal-toxischen Grenze hatten keinen Einfluss auf die postnatale Entwicklung der Nachkommen.

Die konventionellen Studien zur lokalen Verträglichkeit lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol

Propylenglycol

Diisopropyladipat

Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph.Eur.)

Carmellose-Natrium (Ph.Eur.)

Polyacrylsäure, Natriumsalz

Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.)

Natriumedetat (Ph.Eur.)

Natriumsulfit

Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.)

Aluminium-kalium-bis(sulfat)

Hochdisperses Siliciumdioxid
Kaolin, leichtes
Macrogollaurylether (Ph.Eur.) (9 EO-Einheiten)
Levomenthol
Weinsäure (Ph.Eur.)
Gereinigtes Wasser
Unverwebtes Polyester, Stützgewebe
Polypropylen, Schutzfolie

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen eines Beutels: 4 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Verschweißter, wiederverschließbarer Beutel aus Papier/Polyethylen/Aluminium/Ethylen und Methacrylsäurecopolymer mit 5 wirkstoffhaltigen Pflastern.

Jede Packung enthält 5 oder 10 wirkstoffhaltige Pflaster.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER

62430.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 23. August 2007

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 3. August 2010

10. STAND DER INFORMATION

August 2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig