

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

proff Diclo Schmerzgel
10 mg/g Gel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält 10 mg Diclofenac-Natrium.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Propylenglycol.

Dieses Arzneimittel enthält 250 mg Propylenglycol pro 1 g.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel

Farbloses bis leicht gelbes, klares bis ganz leicht trübes Gel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Für Erwachsene:

Zur äußerlichen unterstützenden symptomatischen Behandlung von Schmerzen bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen im Bereich der Extremitäten infolge stumpfer Traumen, z. B. Sportverletzungen.

Anwendungsgebiet bei Jugendlichen über 14 Jahren:

Zur Kurzzeitbehandlung.

Zur lokalen, symptomatischen Behandlung von Schmerzen bei akuten Prellungen, Zerrungen oder Verstauchungen infolge eines stumpfen Traumas.

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

proff Diclo Schmerzgel wird 3-mal täglich dünn auf die betroffenen Körperpartien aufgetragen und leicht eingerieben. Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle sind ca. 3 g (entsprechend 30 mg Diclofenac-Natrium) proff Diclo Schmerzgel (3 g = 8 cm langer Gelstrang) erforderlich.

Die maximale Tagesgesamtosis beträgt 9 g Gel (entsprechend 90 mg Diclofenac-Natrium) und sollte nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Nur zur äußerlichen Anwendung! Nicht einnehmen!

proff Diclo Schmerzgel wird dünn auf die betroffenen Körperpartien aufgetragen und leicht eingerieben. Nach der Anwendung sollten die Hände gewaschen werden, außer, wenn diese die zu behandelnden Stellen sind.

Vor Anlegen eines Verbandes sollte proff Diclo Schmerzgel einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Die Anwendung eines luftdichten Verbandes (Okklusivverband) wird nicht empfohlen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. In der Regel ist eine Anwendung über 1–2 Wochen ausreichend. Der therapeutische Nutzen einer

Anwendung über diesen Zeitraum hinaus ist nicht belegt.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich. Wegen des möglichen Nebenwirkungsprofils sollten ältere Menschen besonders sorgfältig überwacht werden.

Eingeschränkte Nierenfunktion:

Bei Patienten mit Einschränkung der Nierenfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich.

Eingeschränkte Leberfunktion:

Bei Patienten mit Einschränkung der Leberfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich.

Kinder und Jugendliche unter 14 Jahre:

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren vor (siehe Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen).

Jugendliche über 14 Jahre

Bei Jugendlichen im Alter von 14 Jahren oder 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.

4.3 Gegenanzeigen

proff Diclo Schmerzgel darf nicht angewendet werden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Diclofenac, oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder andere Schmerz- und Rheumamittel (nicht-steroidale Antiphlogistika);
- von Patienten, bei denen Asthmaanfälle, Hautausschlag oder akute Rhinitis durch Acetylsalicylsäure oder nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) ausgelöst werden.
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten
- im letzten Drittel der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6)
- bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Möglichkeit systemischer Nebenwirkungen durch die Anwendung von topischem Diclofenac kann nicht ausgeschlossen werden, wenn das Präparat auf großen Hautbereichen und über einen längeren Zeitraum hinweg verwendet wird (siehe Produktinformationen zu systemischen Formen von Diclofenac).

proff Diclo Schmerzgel darf nur auf intakte, nicht erkrankte oder verletzte Haut aufgetragen werden.

Topisches Diclofenac kann mit einem nicht-okklusiven Verband, jedoch nicht mit einem okklusiven Verband verwendet werden (siehe Abschnitt 5.2).

Bei Beschwerden, die sich nach 3 Tagen nicht gebessert haben oder sich verschlechtern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasen-

polypen) oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika sind bei Anwendung von proff Diclo Schmerzgel durch Asthmaanfälle (so genannte Analgetika Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Urtikaria eher gefährdet als andere Patienten.

Bei diesen Patienten darf proff Diclo Schmerzgel nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen und direkter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Das Gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Sollte während der Behandlung mit proff Diclo Schmerzgel ein Hautausschlag auftreten, ist die Behandlung zu beenden.

Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den Hautpartien, auf die das Arzneimittel aufgetragen wurde, in Kontakt kommen.

Dieses Arzneimittel enthält 250 mg Propylenglycol pro 1 g.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel darf nicht auf offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da die systemische Aufnahme von Diclofenac durch eine topische Anwendung sehr gering ist, sind derartige Wechselwirkungen bei bestimmungsgemäßer Anwendung proff Diclo Schmerzgel sehr unwahrscheinlich. Der behandelnde Arzt sollte dennoch darüber informiert werden, welche Medikamente gleichzeitig angewendet werden bzw. bis vor kurzem angewendet worden sind.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Die systemische Konzentration von Diclofenac ist im Vergleich mit oralen Darreichungsformen geringer nach einer topischen Anwendung. Im Hinblick auf die Erfahrung mit der Behandlung mit NSAIDs mit systemischer Aufnahme wird Folgendes empfohlen:

Die Hemmung der Prostaglandinsynthese kann die Schwangerschaft und/oder die embryofetale Entwicklung negativ beeinflussen. Daten aus epidemiologischen Studien weisen auf ein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten sowie kardiale Missbildungen und Gastroschisis nach der Anwendung eines Prostaglandinsynthese-Hemmers in der Frühschwangerschaft hin. Das absolute Risiko für kardiovaskuläre Missbildungen war von weniger als 1 % bis auf etwa 1,5 % erhöht. Es wird angenommen, dass das

Risiko mit der Dosis und der Dauer der Behandlung steigt. Bei Tieren wurde nachgewiesen, dass die Gabe eines Prostaglandinsynthese-Hemmers zu erhöhtem prä- und postimplantärem Verlust sowie zu embryo-fetaler Letalität führt. Ferner wurden erhöhte Inzidenzen verschiedener Missbildungen, einschließlich kardiovaskulärer Missbildungen, bei Tieren berichtet, die während der Phase der Organogenese einen Prostaglandinsynthese-Hemmer erhielten.

Während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimenons sollte Diclofenac nur gegeben werden, wenn dies unbedingt notwendig ist.

Falls Diclofenac von einer Frau angewendet wird, die versucht schwanger zu werden oder wenn es während des ersten oder zweiten Schwangerschaftstrimenons angewendet wird, sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Während des dritten Schwangerschaftstrimenons können alle Prostaglandinsynthese Hemmer

- dem Fetus folgenden Risiken aussetzen:
 - kardiopulmonale Toxizität (mit vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus und pulmonaler Hypertonie);
 - Nierenfunktionsstörung, die zu Nierenversagen mit Oligohydramnion fortschreiten kann;
- 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 Geburtsvorgangs.

Daher ist Diclofenac während des dritten Schwangerschaftsdrittels kontraindiziert.

Stillzeit

Wie andere NSAIDs geht Diclofenac in geringen Mengen in die Muttermilch über. Bei therapeutischen Dosen des Produkts werden jedoch keine Nebenwirkungen auf den Säugling erwartet. Aufgrund der fehlenden kontrollierten Studien mit stillenden Frauen sollte das Produkt während der Stillzeit nur unter ärztlichem Rat verwendet werden. Unter diesen Umständen sollte das Produkt nicht auf die Brust stillender Mütter noch anderweitig über einen längeren Zeitraum auf große Hautbereiche aufgetragen werden (siehe Abschnitt 4.4).

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

proff Diclo Schmerzgel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde 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

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten: pustelartiger Hautausschlag

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Urtikaria); Angioödem.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Asthma.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr selten: gastrointestinale Beschwerden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Hautausschlag, Ekzem, Erythem, Dermatitis (einschließlich Kontaktdermatitis), Pruritus.

Gelegentlich: Schuppenbildung, Austrocknen der Haut, Ödem.

Selten: Bullöse Dermatitis.

Sehr selten: Photosensibilisierung.

Nicht bekannt: Brennen an der Applikationsstelle, trockene Haut

Wenn proff Diclo Schmerzgel großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von Nebenwirkungen, die ein bestimmtes Organsystem oder auch den gesamten Organismus betreffen wie sie unter Umständen nach systemischer Anwendung Diclofenac-haltiger Arzneimittel auftreten können, 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 über dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Aufgrund der geringen systemischen Resorption von Diclofenac bei begrenzter topischer Anwendung ist eine Überdosierung unwahrscheinlich.

Im Falle einer deutlichen Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte das Gel wieder entfernt und mit Wasser abgewaschen werden.

Bei versehentlicher Einnahme von proff Diclo Schmerzgel (1 Tube mit 100 g Gel enthält 1000 mg Diclofenac-Natrium) können Nebenwirkungen auftreten, ähnlich denen bei einer Überdosierung von systemischem Diclofenac.

Bei versehentlichem Verschlucken, das zu signifikanten systemischen Nebenwirkungen führt, sollten allgemeine therapeutische Maßnahmen angewendet werden, die in der Regel auch zur Behandlung von Vergiftungen mit nicht-steroidalen anti-inflammatorischen Arzneimitteln eingesetzt werden.

Es sollte, insbesondere innerhalb einer kurzen Zeit nach dem Verschlucken, eine Entgiftung des Magens und die Verwendung von Aktivkohle in Erwägung gezogen werden. Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, bei versehentlicher Einnahme von proff Diclo Schmerzgel einen Arzt zu benachrichtigen.

Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Phenyl-essigsäurederivat, nicht-steroidales Antiphlogistikum/ Analgetikum

ATC-Code: M02AA15

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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption, Verteilung, Gewebespiegel

Aus oralen Zubereitungen wird Diclofenac vollständig resorbiert und zu 99% an Serumproteine gebunden. Die Maxima der Blutspiegel werden nach etwa 1–2 Stunden erreicht. Nach rascher hepatischer Metabolisierung (Hydroxylierung und Bindung an Glucuronsäure) wird die Substanz zu 2/3 renal und zu 1/3 biliär eliminiert.

Aus dermalen Zubereitungen wird Diclofenac unvollständig und langsam resorbiert. Die Maxima der Blutspiegel treten nach etwa 6–9 Stunden auf. Die mittlere Verweilzeit im systemischen Kreislauf ist auf etwa 9 Stunden verlängert gegenüber 1–2 Stunden terminaler Halbwertszeit bei oraler Anwendung.

Nach lokaler Anwendung von proff Diclo Schmerzgel gelangen etwa 0,5–6% des Wirkstoffs, verglichen mit oraler Gabe der gleichen Wirkstoffmenge, in den systemischen Kreislauf.

Die mehrtägige Anwendung von proff Diclo Schmerzgel bei überlastungsbedingter sekundärer Gonarthrose führte zu durchschnittlich höheren Diclofenac-Spiegeln in der Synovialflüssigkeit der behandelten Kniegelenke, als bei rein systemischer Verteilung der absorbierten Wirkstoffmenge erwartet werden konnte.

Biotransformation

Die Biotransformation von Diclofenac erfolgt zum Teil durch Glukuronidierung des unveränderten Moleküls, hauptsächlich aber durch ein- und mehrfache Hydroxylierung mit anschließender Glukuronidierung der meisten der dabei entstandenen phenolischen Metaboliten. Zwei dieser phenolischen Metaboliten sind pharmakologisch wirksam, jedoch in viel geringerem Ausmaß als Diclofenac.

Elimination

Die systemische Gesamtclearance von Diclofenac aus dem Plasma beträgt 263 ± 56 ml/min, die terminale Plasmahalbwertszeit 1–2 Stunden. Vier der Metaboliten, darunter die beiden pharmakologisch wirksamen, besitzen ebenfalls eine kurze Plasmahalbwertszeit von 1–3 Stunden. Ein Metabolit, 3'-Hydroxy-4'-methoxy-diclofenac, hat eine viel längere Halbwertszeit, ist aber pharmakologisch praktisch unwirksam. Diclofenac und seine Metaboliten werden vorwiegend renal ausgeschieden. Bei Niereninsuffizienz ist nicht mit einer Kumulation von Diclofenac und seinen Metaboliten zu rechnen. Bei Patienten mit chronischer Hepatitis oder kompensierter Leberzirrhose verlaufen die Kinetik und der Metabolismus von Diclofenac wie bei Patienten ohne Lebererkrankung.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Topische Verträglichkeit

In einem Photosensibilisierungstest wurden proff Diclo Schmerzgel und das wirkstofffreie Gel entsprechend der OECD-Richtlinie 406 als „nicht photosensibilisierend“ eingestuft.

Systemische Verträglichkeit

Akute Toxizität

Die Prüfung auf akute Toxizität an verschiedenen Tierspezies hat keine besondere Empfindlichkeit ergeben.

Chronische Toxizität

Die chronische Toxizität wurde bei oraler Applikation an Ratten, Hunden und Affen untersucht. Im toxischen Bereich – unterschiedlich nach Spezies ab Dosen über 0,5 bzw. 2,0 mg/kg KG – traten Ulzerationen im Magen-Darm-Trakt und Veränderungen im Blutbild auf.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Untersuchungen zur Kanzerogenität bei oraler Applikation an der Ratte und der Maus ergaben keine Anhaltspunkte für tumorerzeugende Wirkungen. Eine mutagene Wirkung von Diclofenac scheint auf Grund von Ergebnissen aus in-vivo- und in-vitro-Tests ausgeschlossen.

Reproduktionstoxikologie

Das embryotoxische Potential von Diclofenac wurde an 3 Tierarten (Ratte, Maus, Kaninchen) untersucht. Fruchttod und Wachstumsretardierung traten bei Dosen im maternal-toxischen Bereich auf. Missbildungen wurden nicht beobachtet. Tragzeit und Dauer des Geburtsvorganges wurden durch Diclofenac verlängert. Eine nachteilige Wirkung auf die Fertilität wurde nicht festgestellt. Dosen unterhalb der maternal-toxischen Grenze hatten keinen Einfluss auf die postnatale Entwicklung der Nachkommen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hypromellose (E 464), Propylenglycol (E 1520), Macrogol-7glycerolcocoate, 2-Propanol, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Konische, flexible Aluminiumtuben mit Innenschutzlackierung und zylindrischer Schraubkappe.

20 g Gel

50 g Gel

100 g Gel

150 g Gel

Klinikpackung mit 5 × 100 g Gel (Bündelpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise für die Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

DOLORGIET GmbH & Co. KG
 Otto-von-Guericke-Straße 1
 53757 Sankt Augustin

8. ZULASSUNGSNUMMER

32386.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
 07. Juni 1994

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung
 07. November 2001

10. STAND DER INFORMATION

12.2020

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt