

Diclo-CT akut 140 mg Schmerzpfaster

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Diclo-CT akut 140 mg Schmerzpfaster
140 mg wirkstoffhaltiges Pfaster

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 wirkstoffhaltiges Pfaster enthält 140 mg Diclofenac-Natrium.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Butylhydroxytoluol und Propylenglycol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

wirkstoffhaltiges Pfaster

10 × 14 cm großes Pfaster 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

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 sollte 2-mal täglich, jeweils morgens und abends, ein wirkstoffhaltiges Pfaster auf die schmerzende Stelle appliziert werden. Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 2 wirkstoffhaltige Pfaster.

Kinder und Jugendliche

Diclo-CT akut 140 mg Schmerzpfaster wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren aufgrund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Nur zur äußerlichen Anwendung! Nicht einnehmen!

Den Beutel mit den wirkstoffhaltigen Pfastern entlang der Markierung aufschneiden. Ein wirkstoffhaltiges Pfaster herausnehmen und den Beutel durch Druck auf den Verschluss sorgfältig wieder verschließen. Die Schutzfolie von der Klebefläche des wirkstoffhaltigen Pfasters abziehen. Das wirkstoffhaltige Pfaster auf die schmerzende Stelle aufkleben. Falls nötig, kann es mittels eines elastischen Netzverbandes fixiert werden.

Das wirkstoffhaltige Pfaster darf nicht mit einem Okklusivverband angewendet werden.

Dauer der Anwendung

Diclo-CT akut 140 mg Schmerzpfaster sollte für eine möglichst kurze Dauer angewendet werden.

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

In der Regel ist eine Anwendung über 1 Woche ausreichend. Der therapeutische Nutzen einer Anwendung über diesen Zeitraum hinaus ist nicht belegt.

4.3 Gegenanzeigen

Diclo-CT akut 140 mg Schmerzpfaster darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels oder andere Schmerz- und Rheumamittel (nicht-steroidale Antiphlogistika, NSAR)
- bei Überempfindlichkeit gegen Propylenglycol oder Butylhydroxytoluol
- bei Patienten, die früher einen Asthmaanfall, Urtikaria oder akute Rhinitis als Folge der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder einem anderen NSAR hatten;
- 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 Pfaster darf nicht mit den Augen und den Schleimhäuten in Berührung kommen oder dort angewendet werden.

Das wirkstoffhaltige Pfaster darf nicht mit einem Okklusivverband angewendet werden.

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

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

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

Ein Bronchospasmus kann bei Patienten auftreten, die unter Bronchialasthma oder Allergien oder einer Allergie auf Acetylsalicylsäure oder ein anderes NSAR leiden oder wenn diese in ihrer Vorgeschichte aufgetreten sind. Das wirkstoffhaltige Pfaster ist mit Vorsicht bei Patienten anzuwenden, die unter Asthma oder chronischem Asthma leiden, bei denen Asthmaanfälle, Urtikaria oder akute Rhinitis durch Acetylsalicylsäure oder andere Arzneistoffe aus der Gruppe der nicht-steroidalen Schmerz- und Entzündungshemmer ausgelöst wurden (siehe Abschnitt 4.3).

Obwohl die systemischen Wirkungen gering sein dürften, sollten die wirkstoffhaltigen Pfaster mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit Nieren-, Herz- oder Leberfunktionsstörungen sowie bei Ulcus pepticum oder Darmentzündungen oder hämorrhagischer Diathese in der Vorgeschichte.

Nicht-steroidale Antirheumatika sind bei älteren Patienten mit Vorsicht anzuwenden, da diese mehr zu Nebenwirkungen neigen.

Diclo-CT akut 140 mg Schmerzpfaster enthält Polypropylen und Butylhydroxytoluol. Polypropylen kann Hautreizungen hervorrufen. Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von *Diclo-CT akut 140 mg Schmerzpfaster* sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden. Angesichts der geringen systemischen Aufnahme bei ordnungsgemäßer Anwendung des wirkstoffhaltigen Pfasters ist es unwahrscheinlich, dass die für orales Diclofenac berichteten Wechselwirkungen auftreten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen nur unzureichende klinische Daten zur Anwendung von Diclofenac auf der Haut vor.

Bei Tieren wurde nachgewiesen, dass die systemische 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 Trimenons angewendet wird, sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden. Die maximale Tagesdosierung beträgt zwei Pfaster.

Während des dritten Schwangerschaftstrimenons können alle Prostaglandinsynthese-Hemmer

den Feten 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 Geburtsvorganges.

Daher ist Diclofenac während des dritten Schwangerschaftstrimenons kontraindiziert.

Diclo-CT akut 140 mg Schmerzpflaster

Stillzeit

Wie andere NSAR geht Diclofenac in geringen Mengen in die Muttermilch über. Bei Anwendung therapeutischer Dosen des Diclofenac-wirkstoffhaltigen Pflasters werden jedoch keine Auswirkungen auf den gestillten Säugling erwartet.

Aufgrund des Fehlens von kontrollierten Studien mit stillenden Frauen sollte das Produkt während der Stillzeit nur auf Rat einer im Gesundheitswesen tätigen Person verwendet werden.

Diclo-CT akut 140 mg Schmerzpflaster sollte nicht auf die Brust stillender Mütter noch anderweitig auf großen Hautbereichen oder über einen längeren Zeitraum aufgebracht werden. Eine Tagesdosierung von 2 Pflastern (siehe auch Abschnitt 4.2) sollte nicht überschritten werden.

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

Diclo-CT akut 140 mg Schmerzpflaster hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (> 1/10)

Häufig (> 1/100, < 1/10)

Gelegentlich (> 1/1.000, < 1/100)

Selten (> 1/10.000, < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000), einschließlich gemeldeter Einzelfälle

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

Häufig können lokale Hautreaktionen wie z. B. Hautrötungen, Brennen, Pruritus, Erythem, Hautausschlag, auch mit Pustel- oder Quaddelbildung, auftreten.

Gelegentlich kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. lokalen allergischen Reaktionen (Kontaktdermatitis) kommen.

Bei Patienten, die topische NSAR anwenden, wurde in Einzelfällen über generalisierten Hautausschlag, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Angioödem und Reaktionen vom anaphylaktischen Typ sowie Photosensibilisierung berichtet.

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, renale oder hepatische 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-Ver-

hältnisses 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 tiexperimentellen 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 2/3 renal, zu 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 Fach-

information 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 tiexperimentellen 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, Polyacrylsäure Natriumsalz, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumsulfit, Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.), Aluminium-kalium-bis(sulfat), Hochdisperses Siliciumdioxid, leichtes Kaolin, 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

Haltbarkeit im ungeöffneten Originalbehälter: 30 Monate.

Haltbarkeit nach Anbruch: 4 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren!

In der Originalverpackung aufbewahren!

Den Beutel fest verschlossen halten!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

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

5 wirkstoffhaltige Pflaster
10 wirkstoffhaltige Pflaster

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Diclo-CT akut 140 mg Schmerzpflaster

7. INHABER DER ZULASSUNG

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER

62599.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
23. August 2007

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
30. Juli 2013

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin