

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS****Diclofenac-ratiopharm® Gel**

10 mg/g

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 g Gel enthält 10 mg Diclofenac-Natrium.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Propylenglycol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

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.

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

**Anwendungsgebiet bei Jugendlichen über 14 Jahren:**

Zur Kurzzeitbehandlung.

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

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung****Dosierung**

**Diclofenac-ratiopharm® Gel** wird 3-mal täglich auf die betroffenen Körperpartien aufgetragen. Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stellen sind bis zu 3 g **Diclofenac-ratiopharm® Gel** (entsprechend einem 9–10 cm langen Gelstrang) erforderlich (entspr. 3-mal täglich 30 mg Diclofenac-Natrium).

Die maximale Tagesdosis beträgt 9 g Gel (entspr. 90 mg Diclofenac-Natrium).

**Art der Anwendung**

Nur zur Anwendung auf der Haut. Nicht einnehmen!

**Diclofenac-ratiopharm® Gel** wird auf die betroffenen Körperpartien aufgetragen und leicht eingerieben.

Vor Anlegen eines Verbandes sollte **Diclofenac-ratiopharm® Gel** einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Die Anwendung eines luftdichten Verbandes (Okklusivverband) wird nicht empfohlen.

Über die Dauer der Behandlung 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.

**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 Schmerz-

behandlung benötigt wird oder die Symptome sich verschlechtern.

**Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren:**

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

**4.3 Gegenanzeigen**

**Diclofenac-ratiopharm® Gel** darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Acetylsalicylsäure, andere nicht-steroidale Antiphlogistika, Propan-2-ol (Isopropylalkohol), Propylenglycol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- 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
- bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren (keine ausreichende Erfahrung)
- im letzten Drittel der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6)

**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).

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasendolpolyphen) 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 Antirheumatika sind bei Anwendung von Diclofenac durch Asthmaanfälle (Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- und Schleimhautschwellung (Quincke-Ödem) oder Urtikaria eher gefährdet als andere Patienten.

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

Sollte während der Behandlung mit **Diclofenac-ratiopharm® Gel** ein Hautausschlag auftreten, ist die Behandlung zu beenden.

**Diclofenac-ratiopharm® Gel** soll nur auf intakte Hautflächen, nicht auf Hautwunden bzw. offene Verletzungen aufgetragen werden. Augen und Schleimhäute sollten nicht mit dem Präparat in Berührung kommen.

Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Da die systemische Aufnahme von Diclofenac durch eine topische Anwendung sehr gering ist, sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von **Diclofenac-ratiopharm® Gel** bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden. Der behandelnde Arzt sollte dennoch darüber informiert werden, welche Medikamente gleichzeitig angewendet werden bzw. vor kurzem angewendet wurden.

**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 embryo- fetale 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 post-implantärem 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

- den 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-aggregations-hemmender 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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	≥ 1/10
<b>Häufig</b>	≥ 1/100 bis < 1/10
<b>Gelegentlich</b>	≥ 1/1.000 bis < 1/100
<b>Selten</b>	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
<b>Sehr selten</b>	< 1/10.000
<b>Nicht bekannt</b>	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: Magen-Darm-Störungen

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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

Selten: Bullöse Dermatitis  
Sehr selten: Photosensibilisierung

Wenn **Diclofenac-ratiopharm® Gel** 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 (z. B. Einnahme von Tabletten) 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

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

Bei deutlicher Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte das Gel wieder entfernt und mit Wasser abgewaschen werden.

Bei versehentlicher Einnahme von **Diclofenac-ratiopharm® Gel** (1 Tube mit 100 g entspricht einem Äquivalent von 1.000 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 **Diclofenac-ratiopharm® Gel** einen Arzt zu benachrichtigen.  
Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Phenyl-essigsäure-Derivate, nicht-steroidale Antiphlogistika/Analgetika  
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 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 ca. 1–2 Stunden erreicht. Nach rascher hepatischer Metabolisierung (Hydroxylierung und Bindung an Glucuronsäure) wird die Substanz zu  $\frac{2}{3}$  renal, zu  $\frac{1}{3}$  biliär eliminiert.

Aus dermalen Zubereitungen wird Diclofenac unvollständig und langsam resorbiert.

Die Maxima der Blutspiegel treten nach ca. 6–9 Stunden auf. Die mittlere Verweilzeit im systemischen Kreislauf ist auf ca. 9 Stunden verlängert gegenüber 1–2 Stunden terminaler Halbwertszeit bei oraler Anwendung.

Nach lokaler Anwendung von **Diclofenac-ratiopharm® Gel** gelangen etwa 0,5–6 % des Wirkstoffs, verglichen mit oraler Gabe der gleichen Wirkstoffmenge, in den systemischen Kreislauf.

Die mehrtägige Anwendung von **Diclofenac-ratiopharm® Gel** 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, Elimination

Metabolisierung und Ausscheidung verlaufen bei dermalen Anwendung in gleicher Weise wie nach oraler Gabe.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

##### Topische Verträglichkeit

In einem Photosensibilisierungstest wurden **Diclofenac-ratiopharm® Gel** und das wirkstofffreie Gel entsprechend der OECD-Richtlinie 406 als „nicht photosensibilisierend“ eingestuft.

##### Systemische Verträglichkeit

###### Akute Toxizität

Die Prüfung auf akute Toxizität an verschiedenen Tierespezies 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 Potenzial

Eine mutagene Wirkung von Diclofenac scheint aufgrund von Ergebnissen aus *In-vitro*- und *In-vivo*-Tests ausgeschlossen. Langzeituntersuchungen bei oraler Applikation an Ratte und Maus ergaben keine Anhaltspunkte für eine tumorerzeugende Wirkung.

##### Reproduktions-toxizität

Das embryotoxische Potenzial von Diclofenac wurde an 3 Tierarten (Ratte, Maus, Kaninchen) untersucht. Fruchttod und Wachstumsretardierung traten bei Dosen im maternal toxischen Bereich auf. Missbil-

dungen wurden nicht beobachtet. Tragzeit und Dauer des Geburtsvorgangs 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, Propylenglycol, Macrogolglycerolcocoate (Ph.Eur.), Propan-2-ol, Gereinigtes Wasser

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

*Haltbarkeit im ungeöffneten Originalbehältnis*

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

*Haltbarkeit nach Anbruch*

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit Tube zu 50 g Gel

Packung mit Tube zu 100 g Gel

Packung mit Tube zu 150 g Gel

Großpackung\* mit 10 Tüben zu 100 g Gel

Großpackung\* mit Flasche mit Dosierpumpe zu 1.000 g Gel

\* Zur Anwendung an mehr als einem Patienten

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine speziellen Hinweise.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

32385.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:  
7. Juni 1994

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 16. Juni 2004

## 10. STAND DER INFORMATION

April 2015

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt