

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Diclofenac Heumann Gel
Gel mit 10 mg Diclofenac-Natrium/g

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Gel enthält 10 mg Diclofenac-Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Gel

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete****Anwendungsgebiete bei Erwachsenen:**

Zur äußerlichen Behandlung von Schmerzen, Entzündungen und Schwellungen bei:

- Sport- und Unfallverletzungen (Verstauchungen, Prellungen, Zerrungen),
- rheumatischen Erkrankungen der Weichteile (Sehnen- und Sehnenscheidenentzündungen, Schleimbeutelentzündungen, Entzündungen im Muskel- und Kapselbereich),
- degenerativen Erkrankungen der peripheren Extremitätengelenke.

Anwendungsgebiet bei Jugendlichen über 14 Jahre:

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 Heumann Gel wird 3–4-mal täglich angewendet.

Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle ist eine kirsch- bis walnussgroße Menge, entsprechend 2–4 g Gel (20–40 mg Diclofenac-Natrium) erforderlich. Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 16 g Gel, entsprechend 160 mg Diclofenac-Natrium.

Diclofenac Heumann Gel kann auch als Begleittherapie zusammen mit anderen Diclofenac-haltigen Darreichungsformen angewendet werden.

Art und Dauer der Anwendung

Nur zur äußerlichen Anwendung! Nicht einnehmen!

Diclofenac Heumann Gel wird auf die betroffenen Körperpartien dünn aufgetragen und leicht eingerieben. Anschließend sollten die Hände gewaschen werden, außer, dass diese die zu behandelnde Stelle sind. Vor Anlegen eines Verbandes (siehe Abschnitt 4.4) sollte Diclofenac Heumann Gel einige Minuten auf der Haut eintrocknen.

In der Regel ist in Abhängigkeit von den Symptomen und der zugrunde liegenden Erkrankung eine Anwendung über 1–3 Wochen ausreichend. Für eine darüber hinausgehende Behandlungsdauer liegen keine Untersuchungen vor.

Bei Jugendlichen im Alter von 14 Jahren und 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.

Besondere PatientengruppenÄltere 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 Jahren)

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

4.3 Gegenanzeigen

Diclofenac Heumann Gel darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Diclofenac, Isopropanol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- von Patienten, bei denen Asthmaanfälle, Hautausschlag oder akute Rhinitis durch Acetylsalicylsäure oder nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) ausgelöst werden,
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen oder Schleimhäuten,
- im letzten Trimenon der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6).

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren ist kontraindiziert.

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).

Diclofenac Heumann Gel darf nur auf intakte, nicht erkrankte oder verletzte Haut aufgetragen werden.

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

Bei akuten Zuständen, die mit starker Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, bei andauernden Gelenksbeschwerden oder bei heftigen Rückenschmerzen, die in die Beine ausstrahlen und/oder mit neurologischen Ausfallerscheinungen (z. B. Taubheitsgefühl, Kribbeln) verbunden sind, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Beschwerden, die sich nach 3–5 Tagen nicht gebessert haben oder sich verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen, chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art sind bei Anwendung von Diclofenac Heumann Gel durch Asthmaanfälle (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- oder Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Urtikaria eher gefährdet als andere Patienten.

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

Sollte während der Behandlung mit Diclofenac Heumann Gel ein Hautausschlag auftreten, ist die Behandlung zu beenden.

Während der Behandlung kann es zu Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung kommen.

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

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 sehr unwahrscheinlich.

Der behandelnde Arzt sollte dennoch darüber informiert werden, welche Medikamente gleichzeitig angewendet werden bzw. bis vor kurzem angewendet worden sind.

4.6 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 Schwangerschaftstrimenon 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 Schwangerschaftstrimenon 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-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

Die topische Anwendung von Diclofenac hat keinen 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 der 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.

Wenn Diclofenac Heumann Gel großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von systemischen 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei nicht bestimmungsgemäßer topischer Anwendung

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 nicht bestimmungsgemäßer oraler Anwendung

Bei versehentlicher Einnahme von Diclofenac Heumann 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 verwendet werden, die in der Regel auch zur Behandlung von Vergiftungen mit nichtsteroidalen, anti-inflammatori-

schen Arzneimitteln eingesetzt werden. Es sollte, insbesondere innerhalb einer kurzen Zeit nach dem Verschlucken, die Verwendung von Aktivkohle in Erwägung gezogen werden. Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, bei versehentlicher Einnahme von Diclofenac Heumann Gel einen Arzt zu benachrichtigen.

Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Antiphlogistika für topische Anwendung, ATC-Code: M02AA15

Diclofenac ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum, das sich über die Prostaglandin-Synthesehemmung in den üblichen tierexperimentellen Entzündungsmodellen als wirksam erwies.

Beim Menschen reduziert Diclofenac entzündlich bedingte Schmerzen und Schwellungen.

Ferner hemmt Diclofenac reversibel die ADP (Adenosin-5'-diphosphat) und die kollagen-induzierte Thrombozytenaggregation.

Aufgrund der alkoholhaltigen und wasserhaltigen Basis des Gels hat dieses auch einen beruhigenden und kühlenden Effekt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach kutaner Applikation wird Diclofenac in ein dermales Depot aufgenommen und von dort langsam in das zentrale Kompartiment abgegeben. Die Bioverfügbarkeit von Diclofenac aus Diclofenac Heumann Gel liegt bei ca. 6 % der aufgetragenen Dosis. Die damit erzielten Plasmaspiegel reichen zur Erklärung der beobachteten therapeutischen Wirksamkeit nicht aus; diese wird vielmehr mit dem Vorliegen deutlich höherer Konzentrationen unterhalb der Auftragstelle erklärt. Etwa 70 % des Wirkstoffs werden nach hepatischer Metabolisierung (Hydroxylierung und Konjugation) als pharmakologisch unwirksame Metabolite renal eliminiert; etwa 30 % des Wirkstoffs werden metabolisiert mit den Faeces ausgeschieden.

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-jährigen 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 Po-

tential von Diclofenac wurde an drei Tierarten (Ratte, Maus, Kaninchen) untersucht. Frucht-
tod 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 Nachkom-
men.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser, Ethanol, Isopropanol,
Carbomer, Ammoniak-Lösung.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Öffnen der Tube ist Diclofenac Heu-
mann Gel 3 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 50 g [N1], 100 g
[N2] und 200 g (als Packung bestehend
aus 2 × 100 g) Gel

Klinikpackungen (gebündelt) mit 1.000 g
(10 × 100 g) Gel

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

8. Zulassungsnummer

19199.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

27.08.1992/21.12.2009

10. Stand der Information

Juli 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin