

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Flector® Schmerzpflaster

Diclofenac Epolamin 180 mg entsprechend
Diclofenac Natrium 140 mg
wirkstoffhaltiges Pflaster

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes 140 cm² (10 cm × 14 cm) große
wirkstoffhaltige Pflaster enthält insgesamt
180 mg Diclofenac Epolamin, entsprechend
140 mg Diclofenac Natrium (1 % m/m).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Methyl-4 hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E218):
14 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E216):
7 mg

Propylenglycol: 420 mg

Die Menge bezieht sich jeweils auf ein
Pflaster.

Vollständige Auflistung der sonstigen
Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Wirkstoffhaltiges Pflaster

Weiß bis leicht gelbliche Paste, als gleich-
mäßige Schicht auf unverwebtes Stützge-
webe aufgebracht.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

- Lokale, symptomatische Behandlung
von Schmerzen bei Epicondylitis sowie
Fußgelenkdorsionen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut.

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahre
und älter:

- Symptomatische Behandlung von Fuß-
gelenkdorsionen: 1 Anwendung pro
Tag
- Symptomatische Behandlung von Epi-
condylitis: 1 Anwendung morgens und
abends.

Dauer der Anwendung

Flector Schmerzpflaster sollte für eine mög-
lichst kurze Dauer angewendet werden, ab-
hängig vom Anwendungsgebiet:

- Symptomatische Behandlung von Fuß-
gelenkdorsionen: 3 Tage
- Symptomatische Behandlung von Epi-
condylitis: max. 14 Tage

Sollte während der empfohlenen Anwen-
dungsdauer keine Besserung eintreten, soll-
te ein Arzt aufgesucht werden.

Ältere Menschen:

Dieses Arzneimittel ist bei älteren Menschen
mit Vorsicht anzuwenden, da diese mehr zu
Nebenwirkungen neigen. Siehe auch Ab-
schnitt 4.4.

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren:
Es liegen keine ausreichenden Daten zur
Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Kindern
und Jugendlichen unter 16 Jahren vor (sie-
he auch Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen). Bei
Jugendlichen im Alter von 16 Jahren und

älter wird dem Patienten/den Eltern geraten,
einen Arzt aufzusuchen, falls das Arzneimit-
tel länger als 7 Tage zur Schmerzbehand-
lung benötigt wird oder die Symptome sich
verschlechtern.

Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz:
Für die Anwendung von Flector Schmerz-
pflaster bei Patienten mit Leber- oder Nieren-
insuffizienz siehe Abschnitt 4.4.

Art der Anwendung

Den Beutel mit dem wirkstoffhaltigen Pflaster
wie beschrieben aufschneiden.

Ein wirkstoffhaltiges Pflaster entnehmen, den
Plastikstreifen entfernen, der zum Schutz der
Klebefläche dient, und das Pflaster auf das
schmerzende Gelenk oder die schmerzhaft
Stelle aufkleben. Falls nötig, kann es mittels
eines elastischen Netzverbandes fixiert wer-
den. Den Beutel mit einem Druck auf den
Verschluss sorgfältig wieder verschließen.

Das Pflaster sollte im Ganzen verwendet
werden.

4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel ist in den folgenden Fällen
kontraindiziert:

- Überempfindlichkeit gegen Diclofenac,
Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-
steroidalen Antirheumatika (NSAR) oder
einen der in Abschnitt 6.1 genannten
sonstigen Bestandteile.
- bei Patienten, bei denen durch Acetyl-
salicylsäure oder andere nicht-steroidale
Antirheumatika (NSAR) Anfälle von Asth-
ma, Urtikaria oder akute Rhinitis ausge-
löst werden.
- auf verletzter Haut jeglicher Art: Exsuda-
tive Dermatosen, Ekzemen, infizierten Ver-
letzungen, Verbrennungen oder Wunden.
- ab Beginn des 6. Schwangerschaftsmon-
ats (siehe unter 4.6 „Schwangerschaft
und Stillzeit“).
- bei Patienten mit aktivem Ulcus pepticum.
- bei Kindern und Jugendlichen unter
16 Jahren.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-
sichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Das wirkstoffhaltige Pflaster darf nur auf
intakte, unverletzte Haut und nicht auf
Hautwunden oder offene Verletzungen auf-
geklebt werden. Es sollte nicht beim Baden
oder Duschen getragen werden.

- Das wirkstoffhaltige Pflaster sollte nicht in
Kontakt kommen mit Schleimhäuten, Au-
gen oder auf den Schleimhäuten oder
am Auge angewendet werden.
- Nicht zur Anwendung mit einem Okklu-
sivverband.
- Die Behandlung ist unverzüglich abzu-
brechen, falls nach Anwendung dieses
wirkstoffhaltigen Pflasters ein Hautaus-
schlag auftreten sollte.
- Es sollten keine Diclofenac-haltigen Arz-
neimittel oder andere nicht-steroidale
Antirheumatika (NSAR) gleichzeitig an-
gewendet werden, weder topisch noch
systemisch.
- Falls das Präparat über einen längeren
Zeitraum angewendet wird, kann die
Möglichkeit von systemischen Neben-
wirkungen bei topischer Anwendung von
Diclofenac nicht ausgeschlossen werden.

Obwohl die systemischen Wirkungen ge-
ring sein dürften, sollten die Pflaster mit
Vorsicht angewendet werden bei Patien-
ten mit Nieren-, Herz- oder Leberfunk-
tionsstörungen sowie bei Ulcus pepticum,
Darmentzündungen oder hämorrhagi-
scher Diathese in der Vorgeschichte.
Nicht-steroidale Antirheumatika sind bei
älteren Patienten mit Vorsicht anzuwen-
den, da diese mehr zu Nebenwirkungen
neigen.

- Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-hy-
droxybenzoat und Propyl-hydroxyben-
zoat. Diese können Überempfindlich-
keitsreaktionen (auch Spätreaktionen)
hervorrufen. Weiterhin enthält es auch
Propylenglycol, welches Hautreizungen
hervorrufen kann.
- Patienten sollten darauf hingewiesen wer-
den, sich nicht dem direkten Sonnenlicht
oder der UV-Strahlung eines Solariums
auszusetzen, um das Risiko einer Licht-
empfindlichkeitsreaktion zu verringern.
- Bronchospasmus kann bei Patienten
auftreten, die unter Bronchialasthma oder
Allergien oder einer Allergie auf Acetyl-
salicylsäure oder einem anderen NSAR
leiden oder wenn diese in Ihrer Vorge-
schichte aufgetreten sind. Das wirkstoff-
haltige Pflaster ist mit Vorsicht bei Patien-
ten anzuwenden, die unter Asthma oder
chronischem Asthma leiden, bei denen
Asthmaanfälle, Nesselsucht oder akute
Rhinitis durch Acetylsalicylsäure oder
anderen Arzneistoffen aus der Gruppe
der nicht-steroidalen Schmerz- und Ent-
zündungshemmer ausgelöst wurden
(siehe 4.3 Gegenanzeigen).
Um das Auftreten von unerwünschten
Wirkungen so gering wie möglich zu hal-
ten wird empfohlen, die geringste wirk-
same Dosis für eine möglichst kurze
Dauer anzuwenden, ohne dabei die emp-
fohlenen Maximaldauer von 14 Tagen zu
überschreiten (siehe Abschnitt 4.2 und
Abschnitt 4.8).

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

Da die systemische Resorption von Diclo-
fenac bei topischer Anwendung sehr gering
ist, sind klinisch relevante Wechselwirkun-
gen unwahrscheinlich.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und
Stillzeit**Schwangerschaft

Die systemische Konzentration von Diclofe-
nac nach topischer Anwendung ist im Ver-
gleich zu oralen Formulierungen geringer. In
Bezug auf Erfahrungen mit systemischer
Aufnahme nach NSAR-Behandlungen wird
folgendes empfohlen:

Die Hemmung der Prostaglandinsynthese
kann die Schwangerschaft bzw. die embryo-
fötale Entwicklung ungünstig beeinflussen.
Daten aus epidemiologischen Studien wei-
sen auf ein erhöhtes Risiko für Fehlgebur-
ten, kardiale Missbildungen und Gastro-
schisis nach der Anwendung eines Prosta-
glandinsynthese-Hemmers in der frühen
Schwangerschaft hin. Das Gesamtrisiko für
kardiovaskuläre Missbildungen wurde von
weniger als 1 % auf bis zu ca. 1,5 % erhöht.

Das Risiko erhöht sich vermutlich mit der Dosis und der Dauer der Therapie. Die Gabe von Prostaglandinsynthese-Hemmern führte in Tierstudien zu einem erhöhten Prä- und Postimplantationsverlust und zu erhöhter embryo-fötaler Letalität. Außerdem wurde bei Tieren, denen in der Phase der Organogenese ein Prostaglandinsynthese-Hemmer verabreicht worden ist, eine höhere Rate verschiedener Missbildungen, einschließlich kardiovaskulärer Missbildungen, beobachtet.

Während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimenons ist Diclofenac nicht anzuwenden, außer wenn unbedingt erforderlich. Wenn Diclofenac von einer Frau, die schwanger werden möchte, oder während des ersten und zweiten Trimenons der Schwangerschaft angewendet wird, ist die Dosis so gering und die Dauer so kurz wie möglich zu halten.

Im dritten Trimenon der Schwangerschaft können alle Prostaglandinsynthese-Hemmer den Fötus folgenden Risiken aussetzen:

- kardiopulmonale Toxizität (mit vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus und pulmonaler Hypertonie);
- Nierenfunktionsstörung, die zu Nierenversagen mit Oligohydramnie führen kann;

die Mutter und das Neugeborene, am Ende der Schwangerschaft, folgenden Risiken aussetzen:

- einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit, einem thrombozyten-aggregationshemmenden Effekt, der auch bei sehr geringen Dosen auftreten kann;
- einer Hemmung der Wehentätigkeit, resultierend in einem verspäteten oder verlängerten Geburtsvorgang.

Die Anwendung von Diclofenac ist daher im letzten Trimenon kontraindiziert.

Stillzeit

Wie andere NSARs geht Diclofenac in geringen Mengen in die Muttermilch über. Allerdings sind bei den therapeutischen Dosierungen von Diclofenac wirkstoffhaltigem

Pflaster keine Auswirkungen auf den Säugling zu erwarten. Aufgrund fehlender kontrollierter Studien bei stillenden Frauen darf das Präparat während der Stillzeit nur nach ärztlicher Empfehlung angewendet werden. In diesem Fall darf Flector Schmerzpflaster weder auf den Brüsten stillender Mütter noch auf anderen großen Hautbereichen oder über einen längeren Zeitraum angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

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

Die Anwendung von Diclofenac wirkstoffhaltigem Pflaster hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen (Tabelle 1) sind im Folgenden nach absteigender Häufigkeit, mit den folgenden Kategorien, aufgeführt. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: sehr häufig: (> 1/10); häufig: (≥ 1/100, < 1/10); gelegentlich: (≥ 1/1.000, < 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).

Siehe Tabelle.

Die systemische Aufnahme von topisch appliziertem Diclofenac ist sehr gering verglichen mit der Wirkstoff-Konzentration im Blut nach oraler Anwendung von Diclofenac. Daher ist die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von systemischen Nebenwirkungen (wie gastrointestinale und renale Störungen) bei der Anwendung von topischem Diclofenac sehr gering im Vergleich zu der Häufigkeit der Nebenwirkungen, die mit oralen Diclofenac-haltigen Darreichungsformen verbunden sind. Wenn Flector Schmerzpflaster 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es gibt keine Erfahrungen mit der Überdosierung von Diclofenac wirkstoffhaltigem Pflaster. Sollten systemische Nebenwirkungen aufgrund einer falschen Anwendung oder versehentlichen Überdosierung (z. B. bei Kindern) dieses Präparates auftreten, sind die allgemeinen therapeutischen Maßnahmen zu treffen, wie sie normalerweise zur Behandlung einer Vergiftung mit nicht-steroidalen Antirheumatika durchgeführt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale Antiphlogistika zur topischen Anwendung

ATC-Code: M02AA15

Diclofenac-Hydroxyethylpyrrolidin oder Epolamin-Diclofenac ist ein wasserlösliches Salz von Diclofenac.

Diclofenac ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum, abgeleitet von der Phenyllessigsäure, die zur Arylcarboxylsäuregruppe gehört.

In der Darreichungsform eines wirkstoffhaltigen Pflasters angewendet, hat es lokal antiinflammatorische und analgetische Wirkung.

Tabelle 1

Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
Sehr selten	Pustulöser Ausschlag
Erkrankungen des Immunsystems	
Sehr selten	Überempfindlichkeit (einschließlich Urtikaria), Angioödem, anaphylaktische Reaktionen
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	
Sehr selten	Asthma
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*	
Häufig	Ausschlag, Ekzem, Erythem*, Dermatitis (einschließlich allergischer und Kontaktdermatitis*), Pruritus*
Gelegentlich	Petechien*
Selten	Bullöse Dermatitis (z. B. bullöses Erythem), trockene Haut*
Sehr selten	Photosensibilisierung
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*	
Häufig	Hautreaktionen an der Applikationsstelle*
Gelegentlich	Hitzegefühl*

* Diese Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien berichtet, bei denen 1252 Patienten mit Flector Schmerzpflaster und 734 mit Placebo behandelt wurden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach der kutanen Anwendung des wirkstoffhaltigen Pflasters wird Epolamin-Diclofenac über die Haut aufgenommen.

Die kinetische Resorption bei Fließgleichgewicht zeigt eine verlängerte Freisetzung des aktiven Wirkstoffes mit einem maximalen Diclofenac-Plasmaspiegel (C_{\max}) von $17,4 \pm 13,5$ ng/ml, der nach ca. 5 Stunden (T_{\max} $5,4 \pm 3,7$ Stunden) erreicht wird.

Die Plasmaproteinbindung von Diclofenac ist hoch und beträgt etwa 99 %.

Die systemische Resorption von Diclofenac aus dem wirkstoffhaltigen Pflaster beträgt bei gesunden Freiwilligen etwa 2 % der oral absorbierten Menge, gemessen anhand der Ausscheidung des Wirkstoffs und seiner Metaboliten im Urin sowie einer vergleichenden Studie.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zeigen keine speziellen Risiken für den Menschen, die über die an anderer Stelle dieser Fachinformation aufgeführte Information hinausgehen.

Bei Ratten und Kaninchen haben Epolamin-Diclofenac und Epolamin Monosubstanz nach oraler Gabe Embryotoxizität und vermehrte Embryoletalität verursacht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Trägerschicht:
Unverwebtes Polyesterstützgewebe

Wirkstoffhaltige Klebeschicht:
Gelatine
Povidon (K 90)
Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.)
Weißer Ton
Titandioxid (E 171)
Propylenglycol
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) (Ph. Eur.)
Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) (Ph. Eur.)
Natriumedetat (E 385) (Ph. Eur.)
Weinsäure (Ph. Eur.)
Aluminiumglycinat-dihydroxid
Carmellose-Natrium (Ph. Eur.)
Polyacrylsäure, Natriumsalz
Butan-1,3-diol
Polysorbat 80
Dalin-PH-Parfüm (Propylenglycol; Benzyl (2-hydroxybenzoat); 2-Phenylethanol; Alpha-Zimtaldehyd; Hydroxycitronella; Phenylethyl(phenylacetat); Zimtacetat; Benzylacetat; Terpeneol; Zimtalkohol; Cyclamenaldehyd)
Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.
Nach Öffnung der verschweißten Verpackung: 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Verschweißte Beutel aus Papier/Polyethylen/Aluminium/Ethylen- und Methacrylsäurecopolymer enthalten 2 oder 5 wirkstoffhaltige Pflaster.

Packungsgrößen: 2, 5 oder 10 wirkstoffhaltige Pflaster je Packung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Der verbliebene Wirkstoff auf dem Pflaster kann ein Risiko für das biologische Gleichgewicht der Gewässer darstellen. Gebrauchte Pflaster nicht in die Toilette werfen. Die gebrauchten Pflaster sollten entsprechend den lokalen Anforderungen entsorgt werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

IBSA Farmaceutici Italia Srl
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi (Italien)

8. ZULASSUNGSNUMMER

62521.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

1.08.2005/22.08.2009

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2014

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt