NOVARTIS Novartis Consumer Health

Voltaren® Schmerzgel

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Voltaren® Schmerzgel 1,16 % Gel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Gel enthält 11,6 mg Diclofenac, Diethylaminsalz als arzneilich wirksamen Bestandteil, entsprechend 10 mg Diclofenac-Natrium.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Gel
Weißes bis leicht milchiges Gel

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Für Erwachsene:
Zur äußerlichen Behandlung von Schmerzen, Entzündungen und Schwellungen bei:
- rheumatischen Erkrankungen der Weichteile (Sehnen- und Sehnenscheidenentzündungen, Schleimbeutelentzündungen, Schulter-Arm-Syndrom, Entzündungen im Muskel- und Kapselbereich);
- degenerativen Erkrankungen der Extremitätengelenke und im Bereich der Wirbelsäule;
- Sport- und Unfallverletzungen (Verstauchungen, Prellungen, Zerrungen).

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, Art und Dauer der Anwendung

Voltaren Schmerzgel wird 3- bis 4-mal täglich angewendet.
Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle ist eine kirsch- bis walnussgroße Menge, entsprechend 1 – 4 g Gel (11,6 – 46,4 mg Diclofenac, Diethylaminsalz) erforderlich.
Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 16 g Gel entsprechend 185,6 mg Diclofenac, Diethylaminsalz.

Art und Dauer der Anwendung

Nur zur äußerlichen Anwendung! Nicht einnehmen!

Voltaren Schmerzgel wird auf die betroffenen Körperpartien dünn aufgetragen und leicht eingerieben. Anschließend sollten die Hände gewaschen werden, außer diese wären die zu behandelnde Stelle.
Vor Anlegen eines Verbandes (siehe auch Abschnitt 4.4) sollte Voltaren Schmerzgel 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 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.

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)

4.3 Gegenanzeigen

Voltaren Schmerzgel darf nicht angewendet werden
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Diclofenac, einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels (z. B. 2-Propanol oder Propylenglycol) oder andere Schmerz- und Rheumamittel (nicht-steroidale Antiphlogistika);
- von Patienten, bei denen Asthmaanfälle, Hautausschlag oder akute Rhinitis durch Acetylsalicylsäure oder nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) eingeleitet werden.
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut, sowie auf Ekzemen oder Schleimhäuten;
- im letzten Trimenon 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).

Voltaren Schmerzgel 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 Gelenkbeschwerden 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 verbessert 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 Voltaren Schmerzgel 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 Voltaren Schmerzgel nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen (Notfallbereitschaft) 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 Voltaren Schmerzgel ein Hautauschlag auftreten, ist die Behandlung abzubrechen.

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

Propylenglycol 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 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 wurden.

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-inplantärem 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 Schwangerschaftstrimesters 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 Foetus folgenden Risiken aussetzen:
  - kardiopulmonale Toxizität (mit vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus und pulmonaler Hypertonie);
  - Nierenfunktionsstörung, die zu Nierenversagen mit Oligohydroamniose 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten 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 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: gastro-intestinale 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 Voltaren Schmerzgel 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.

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 Voltaren Schmerzgel (1 Tube mit 120 g entspricht einem Äquivalent von 1392 mg Diclofenac, Diethylaminsalz) 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 nicht-steroidalen, anti-inflammatorischen Arzneimitteln eingesetzt werden. Es sollte, insbesondere innerhalb einer kurzen Zeit nach dem Verschlucken, eine gastrische Dekontamination und die Verwendung von Aktivkohle in Erwägung gezogen werden. Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, bei versehentlicher Einnahme von Voltaren Schmerzgel einen Arzt zu benachrichtigen.

Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Phenylessigsäurederivat; Nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum

ATC-Code: M02AA15

Diclofenac ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum, das sich über die Prostaglandinsynthesehemmung 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 kollageninduzierte Plättchenaggregation.

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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption, Verteilung, Gewebsspiegel
Die Menge des durch die Haut resorbierten Diclofenac verhält sich proportional zur Dauer des Hautkontakts und zu der mit Voltaren Schmerzgel bedeckten Hautfläche und ist abhängig von der topischen Gesamtdosis sowie von der Hydration der Haut. Nach lokaler Anwendung von Voltaren Schmerzgel auf Hand- und Kniegelenke wird der Wirkstoff perkutan resorbiert und ist im Plasma sowie in unterschiedlich hoher Konzentration – abhängig von der Diffusionsstrecke – im Gewebe unterhalb des Applikationsortes nachweisbar. Die perkutane Resorption nach Applikation von 2,5 g Voltaren Schmerzgel pro 500 cm^2 Haut liegt bei etwa 6% der aufgetragenen Diclofenac-Dosis (gemessen an der Urinausscheidung von Diclofenac und seinen hydroxylierten Metaboliten im Vergleich zur oralen Gabe von Diclofenac-Natrium). Durch einen Depot-Effekt der Haut kommt es zu einer verzögerten und verlängerten Abgabe des Wirkstoffes in die darunterliegenden Gewebe und das Plasma. Unter Okklusivbedingungen (10 Stunden) kann die perkutane Resorption von Diclofenac beim Erwachsenen um das Dreifache (Serumkonzentration) erhöht sein.
Diclofenac wird zu 99,7 % an Serumproteine, hauptsächlich an Albumin (99,4%) gebunden. Die maximalen Plasmakonzentrationen von Diclofenac sind nach topischer Applikation von Voltaren Schmerzgel etwa 100-mal niedriger als nach oraler Therapie mit Diclofenac-Natrium. Die Plasmaspiegel reichen zur Erklärung der beobachteten therapeutischen Wirksamkeit nicht aus; diese wird vielmehr mit dem Vorliegen deutlich höherer Wirkstoffkonzentrationen unterhalb der Auftragsstelle erklärt.
Diclofenac hat aufgrund seiner Eigenschaften (wie kurze Plasmahalbwertszeit, niedriger pKa-Wert, kleines Verteilungsvolumen, hohe Proteinbindung) eine Affinität zu entzündetem Gewebe. Diclofenac verteilt sich, persistiert und wirkt deshalb bevorzugt in entzündetem Gewebe.

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 entstehenden 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

Präklinische Daten aus Toxizitätsstudien bei einmaliger und wiederholter Gabe von Diclofenac, sowie aus Studien zur Gentoxizität, Mutagenität und Kanzerogenität zeigen bei Verwendung der vorgesehenen therapeutischen Dosierung keine spezifischen Gefahren für den Menschen. Es gab keinen Hinweis darauf, dass Diclofenac einen teratogenen Effekt bei Mäusen, Ratten oder Kaninchen hat. Diclofenac hatte keinen Einfluss auf die Fertilität von erwachsenen Ratten. Die pränatale, perinatale oder postnatale Entwicklung der Nachkommen wurde nicht beeinflusst.
Voltaren Schmerzgel wurde in einer Reihe von Studien gut vertragen. Es gab kein Potenzial für Phototoxizität. Voltaren Schmerzgel verursachte keine Sensibilisierung der Haut

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser; 2-Propanol; Propylenglycol; Octan-/Decansäure-Fettalkoholester; Paraffin; Cetomacrogol; Carbomer 974 P; Diethylamin; Parfumcreme.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch des Behältnisses 3 Jahre haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine bekannt.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Laminierte Aluminiumtube mit Originalitätsverschluß
60 g Gel
120 g Gel
150 g Gel
180 g Gel

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Novartis Consumer Health GmbH
81366 München

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstraße 40
81379 München

Telefon (089) 7877-0
Telefax (089) 7877-44
Email: medical.contactcenter@novartis.com

8. Zulassungsnummer

9165.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

30.12.1991/02.02.2007

10. Stand der Information

Februar 2012

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

A 56-2

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin