

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Diclofenac PUREN Gel
0,01 g/g Gel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält 0,01 g Diclofenac-Natrium.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Dieses Arzneimittel enthält 250 mg Propylenglycol pro 1 g Gel

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel
Leicht trübes, farbloses bis leicht gelbes Gel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur äußerlichen unterstützenden symptomatischen Behandlung von Schmerzen bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen im Bereich der Extremitäten infolge stumpfer Traumata, z. B. Sportverletzungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

Diclofenac PUREN Gel wird 3 – 4-mal täglich angewendet. Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle ist eine kirsch- bis walnussgroße Menge, entsprechend 1 – 4 g Gel (10 – 40 mg Diclofenac-Natrium), erforderlich. Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 12 g Gel, entsprechend 120 mg Diclofenac-Natrium.

In der Regel ist eine Anwendung über 1 – 2 Wochen ausreichend. Der therapeutische Nutzen über diesen Zeitraum hinaus ist nicht belegt.

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

Wenn sich die Beschwerden verbessern, aber nicht vollständig abklingen, sollte das Arzneimittel ohne ärztlichen Rat nicht länger als 7 Tage angewendet werden.

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 Jahren):

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

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut. Nicht einnehmen!

Diclofenac PUREN Gel wird auf die betroffenen Körperpartien dünn aufgetragen und leicht in die Haut eingerieben. Anschließend sollten die Hände an einem Papiertuch abgewischt und dann gewaschen werden, außer diese sind die zu behandelnde Stelle.

Wenn versehentlich zu viel Gel aufgetragen wurde, sollte das überschüssige Gel mit einem Papiertuch abgewischt werden.

Das Papiertuch ist im Restmüll zu entsorgen, um zu vermeiden, dass nicht benutztes Gel in den Wasserkreislauf gelangt.

Vor Anlegen eines Verbandes (siehe auch Abschnitt 4.4) sollte Diclofenac PUREN Gel einige Minuten auf der Haut eintrocknen.

4.3 Gegenanzeigen

Diclofenac PUREN Gel darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile (z. B. Propylenglycol und/oder 2-Propanol).
- von Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Acetylsalicylsäure oder nicht steroidale Antiphlogistika (NSAIDs), die sich in Form von Asthmaanfällen, Bronchospasmus, Urtikaria, akuter Rhinitis oder Angioödem äußern kann.
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut, sowie auf Ekzemen oder Schleimhäuten.
- bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren.
- drittes Trimenon der Schwangerschaft

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Möglichkeit systemischer Nebenwirkungen, wie sie unter Umständen nach systemischer Anwendung Diclofenac-haltiger Arzneimittel auftreten können, kann auch durch die Anwendung von topischem Diclofenac 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 PUREN Gel darf nur auf intakte, nicht erkrankte oder verletzte Haut und nicht auf offene Wunden aufgetragen werden. Augen und Schleimhäute dürfen nicht mit dem Arzneimittel in Berührung kommen und es darf nicht eingenommen werden.

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

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 Diclofenac PUREN Gel durch Asthmaanfälle (sog. Analgetikaintoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- oder Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Urtikaria eher gefährdet als andere Patienten. Bei diesen Patienten darf Diclofenac PUREN Gel 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 Diclofenac PUREN Gel ein Hautauschlag auftreten, ist die Behandlung abzubrechen.

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.

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 Arzneimittel gleichzeitig angewendet werden bzw. bis vor kurzem angewendet wurden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Diclofenac PUREN Gel während der Schwangerschaft vor. Auch wenn die systemische Exposition im Vergleich zur oralen Anwendung niedriger ist, ist nicht bekannt, ob die systemische Exposition mit Diclofenac PUREN Gel, die nach topischer Anwendung erreicht wird, für den Embryo/Fötus schädlich sein kann. Während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimenons sollte Diclofenac PUREN Gel nur angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist. Bei Anwendung sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Während des dritten Schwangerschaftstrimenons kann die systemische Anwendung von Prostaglandinsynthesehemmern, einschließlich Diclofenac PUREN Gel zu kardiopulmonaler und renaler Toxizität beim Fötus führen. Am Ende der Schwangerschaft kann es zu einer verlängerten Blutungszeit bei Mutter und Kind kommen und die Geburt kann sich verzögern. Daher ist Diclofenac PUREN Gel während des letzten Schwangerschaftstrimenons kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

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.

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

Diclofenac PUREN Gel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden 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 ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)

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: 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 PUREN Gel großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von systemischen Nebenwirkungen (z. B. renale, hepatische oder gastrointestinale Nebenwirkungen, systemische Überempfindlichkeitsreaktionen), wie sie unter Umständen nach systemischer Anwendung Diclofenac-haltiger Arzneimittel auftreten können, nicht auszuschließen.

Wird eine solche Anwendung erwogen, sollte die Fachinformation von systemisch wirksamen Darreichungsformen von Diclofenac herangezogen werden.

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 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

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

Im Falle einer deutlichen Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte das Gel wieder entfernt (z. B. mit einem Papiertuch) und mit Wasser abgewaschen werden.

Bei versehentlicher Einnahme von Diclofenac PUREN Gel (1 Tube mit 100 g entspricht einem Äquivalent von 1000 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 nicht-steroidalen, anti-inflammatorischen Arzneimitteln eingesetzt werden. Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, bei versehentlicher Einnahme von Diclofenac PUREN Gel (z. B. auch von Kindern) einen Arzt zu benachrichtigen.

Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika; Topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen; Nichtsteroidale Antiphlogistika zur topischen Anwendung; ATC-Code: M02AA15

Diclofenac ist ein potentes nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum. Es entfaltet seine therapeutischen Wirkungen überwiegend über die Hemmung der Prostaglandinsynthese durch Cyclooxygenase-2 (COX-2). Diclofenac erwies sich über die Prostaglandinsynthesehemmung in den üblichen tierexperimentellen Entzündungsmodellen als wirksam.

Beim Menschen reduziert Diclofenac entzündlich bedingte Schmerzen, Schwellungen und Fieber. Ferner hemmt Diclofenac reversibel die ADP (Adenosindiphosphat) und die kollageninduzierte Thrombozytenaggregation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Aus oralen Zubereitungen wird Diclofenac vollständig resorbiert und zu 99 % an Serumproteine gebunden. Die Maxima der Blutspiegel werden bei Nüchterngabe 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.

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

Bioverfügbarkeit

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

Die mehrtägige Anwendung von Diclofenac PUREN 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.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten aus Toxizitätsstudien bei einmaliger und wiederholter Gabe von Diclofenac, sowie aus Studien zur Genotoxizität, 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.

Diclofenac PUREN Gel wurde in einer Reihe von Studien gut vertragen. Es gab kein Potenzial für Phototoxizität. Diclofenac PUREN Gel verursachte keine Sensibilisierung der Haut.

Diclofenac stellt ein Risiko für die Lebensgemeinschaft in Oberflächengewässern dar (siehe Abschnitt 6.6).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser
Propylenglycol
2-Propanol (Ph.Eur.)
Macrogolglycerolcocoate (Ph.Eur.)
Hypromellose

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Alu-Tube mit Membranverschluss und Kappe aus Polypropylen bzw. Polyethylen mit:

50 g Gel

100 g Gel

150 g Gel

Klinikpackung: 10 x 100 g Gel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Dieses Arzneimittel stellt ein Risiko für die Umwelt dar (siehe Abschnitt 5.3).

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2

81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

8. ZULASSUNGSNUMMER

28181.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 20. August 1992
Datum der Verlängerung der Zulassung: 5. Februar 2007

10. STAND DER INFORMATION

06.2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig