

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Diclo beta Schmerzgel
10 mg/g Gel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Gel enthält 10 mg Diclofenac-Natrium.
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 1 g Gel enthält 50 mg Propylenglycol
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Gel zur Anwendung auf der Haut.
Weißliches Gel

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Für Erwachsene:

Zur äußerlichen symptomatischen Behandlung von Schmerzen:

- bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen in Folge stumpfer Traumen, z.B. Sport- und Unfallverletzungen;
- der gelenknahen Weichteile (z.B. Schleimbeutel, Sehnen, Sehnenscheiden, Bänder, Muskelansätze und Gelenkkapseln) bei Arthrose der Knie- und Fingergelenke;
- bei Epicondylitis;
- bei akuten Muskelschmerzen z.B. im Rückenbereich.

Anwendungsgebiet bei Jugendlichen ab 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

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren:

Diclo beta 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 (10 – 40 mg Diclofenac-Natrium) erforderlich.

Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 16 g Gel entsprechend 160 mg Diclofenac-Natrium.

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

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

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)

Jugendliche (ab 14 Jahren):

Bei Jugendlichen im Alter von 14 Jahren oder älter wird dem Patienten/den Eltern geraten, einen Arzt aufzusuchen, falls sich die Symptome verschlechtern.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut. Nicht einnehmen!

Diclo beta Schmerzgel wird auf die betroffenen Körperpartien dünn aufgetragen und leicht eingerieben. Es sollte nicht mit Druck eingerieben werden. Anschließend sollten die Hände an einem Papiertuch abgewischt und dann gewaschen werden, außer diese sind die zu behandelnde Stelle. Das Papiertuch ist im Restmüll zu entsorgen.

Vor Anlegen eines Verbandes (siehe auch Abschnitt 4.4) sollte Diclo beta Schmerzgel einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Auch vor dem Duschen oder Baden sollten Patienten warten, bis das Gel auf der Haut getrocknet ist.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Acetylsalicylsäure oder nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs), die sich in Form von Asthmaanfällen, Bronchospasmus, Urtikaria, akuter Rhinitis oder Angioödem äußern kann.
- offene Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie Ekzeme. Augen und Schleimhäute sollen nicht mit dem Präparat in Berührung kommen. Es sollte darauf geachtet werden, dass die Hände nicht mit den mit Diclo beta Schmerzgel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt kommen.
- drittes Trimenon der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6).
- Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren.

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).

Diclo beta Schmerzgel darf nur auf intakte, nicht erkrankte oder verletzte Haut und nicht auf offene Wunden aufgetragen werden. Augen und Mundschleimhäute 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 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 verbessert haben oder sich verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen, chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden, und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art sind bei Anwendung von Diclo beta 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 Diclo beta 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 Diclo beta Schmerzgel ein Hautausschlag 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.

Dieses Arzneimittel enthält 200 mg Propylenglycol pro maximaler Einzeldosis von 4 g Gel (entsprechend 50 mg/g).

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 worden sind.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Diclo beta Schmerzgel während der Schwangerschaft vor. Auch wenn die systemische Exposition im Vergleich zur oralen Anwendung niedriger ist, ist nicht bekannt, ob die systemische Exposition mit Diclo beta Schmerzgel, die nach topischer Anwendung erreicht wird, für den Embryo/Fötus schädlich sein kann. Während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimenons sollte Diclo beta Schmerzgel 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 Diclo beta Schmerzgel 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 Diclo beta Schmerzgel 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

Diclo beta Schmerzgel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden 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 ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ 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: 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 Diclo beta Schmerzgel 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 Diclo beta Schmerzgel (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 angewendet werden, die in der Regel auch zur Behandlung von Vergiftungen mit nichtsteroidalen antiinflammatorischen Arzneimitteln eingesetzt werden. Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, bei versehentlicher Einnahme von Diclo beta Schmerzgel (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. Aufgrund der alkohol- und wasserhaltigen Basis des Gels hat dieses auch einen beruhigenden und kühlenden Effekt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die Menge des durch die Haut resorbierten Diclofenac verhält sich proportional zur Dauer des Hautkontakts und zu der mit Diclo beta Schmerzgel bedeckten Hautfläche und ist abhängig von der topischen Gesamtdosis sowie von der Hydratation der Haut. Nach lokaler Anwendung von Diclo beta 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, z. B. in der Synovialflüssigkeit, im Synovialgewebe und in der Muskulatur nachweisbar. Die perkutane Resorption nach Applikation von 2,5 g Diclo beta Schmerzgel pro 500 cm² 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 in 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.

Verteilung

Diclofenac wird zu 99,7 % an Serumproteine, hauptsächlich an Albumin (99,4 %) gebunden. Die maximalen Plasmakonzentrationen von Diclofenac sind nach topischer Applikation von Diclo beta 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.

Mehrtägige Anwendung von Diclofenac bei entzündeten Handgelenken von Polyarthritikern führte zu ca. 20- bis 70-mal höheren Konzentrationen im Synovialgewebe der behandelten Gelenke als im Plasma. Die gemessene Konzentration von Diclofenac

im hierbei untersuchten Synovialgewebe lag zwischen 0,41 und 8,62 Mikromol/kg. Die Konzentrationen in der Synovialflüssigkeit überstiegen ebenfalls deutlich die Plasmaspiegelwerte.

Diclofenac hat aufgrund seiner Eigenschaften (wie kurze Plasmahalbwertszeit, niedriger pK_a -Wert, kleines Verteilungsvolumen und hohe Proteinbindung) eine Affinität zu entzündetem Gewebe. Diclofenac verteilt sich, persistiert und wirkt deshalb bevorzugt in entzündetem Gewebe, es liegt dort bis zu 20-mal höher konzentriert vor als im Plasma.

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 entstandenen 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

Basierend auf konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, zur Gentoxizität und zum kanzerogenen Potenzial, lassen präklinische Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen, die über die bereits in anderen Kapiteln der Fachinformation beschriebenen 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-Jahres-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 Geburtsvorganges wurden durch Diclofenac verlängert. Das embryotoxische Potenzial von Diclofenac wurde an drei Tierarten (Ratte, Maus, Kaninchen) untersucht. Fruchttod und Wachstumsretardierung traten bei Dosen im maternal-toxischen Bereich auf. Dosen unterhalb der maternal-toxischen Grenze hatten keinen Einfluss auf die postnatale Entwicklung der Nachkommen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser
2-Propanol (Ph. Eur.)
Propylenglycol
Mittelkettige Triglyceride
Dickflüssiges Paraffin
Cetomacrogol 1000
Carbomer 974 P
N-Ethylethanamin

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch des Behältnisses 1 Jahr haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium-Tube mit Kunststoff (HDPE)-Schraubkappe.

Packungen mit 50 g und 100 g Gel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. Inhaber der Zulassung

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95

86156 Augsburg

Tel.: 08 21/74 88 10

Fax: 08 21/74 88 14 20

8. Zulassungsnummer

2200471.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 08.03.2018

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 24.10.2022

10. Stand der Information

März 2025

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig