

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Diclofenac AL Schmerzgel 10 mg/g, Gel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Gel enthält 10 mg Diclofenac-Natrium.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

1 g Gel enthält 0,5 mg Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), 0,5 mg Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) und 80 mg Propylenglycol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Gel

Weißes, weiches, homogenes Gel, mit leicht charakteristischem Geruch.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Bei Erwachsenen zur lokalen, symptomatischen Behandlung von:

- leichten bis mäßig starken, akuten Muskelschmerzen,
- Schmerzen bei akuten Verstauchungen, Zerrungen oder Prellungen infolge eines stumpfen Traumas.

Zur Kurzzeitbehandlung von Jugendlichen ab 14 Jahren:

- zur lokalen, symptomatischen Behandlung von Schmerzen bei akuten Verstauchungen, Zerrungen oder Prellungen infolge eines stumpfen Traumas.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung
Dosierung*Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren:*

Diclofenac AL wird je nach Bedarf 3- bis 4-mal täglich auf die betroffenen Körperpartien dünn aufgetragen und leicht eingerieben. Je nach Größe der zu behandelnden 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.

Die Dauer der Anwendung ist abhängig von Indikation und Ansprechen des Patienten auf die Behandlung. Es wird empfohlen, 7 Tage nach Beginn die Behandlung zu überprüfen.

Wenn sich die Beschwerden nach 3–5 Tagen nicht gebessert haben oder sich verschlechtern, wird dem Patienten geraten, einen Arzt aufzusuchen.

Dem Patienten/den Eltern wird geraten, einen Arzt aufzusuchen, falls das Arzneimittel länger als 7 Tage zur Schmerzbehandlung 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 Dosisanpassung erforderlich.

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit Einschränkung der Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren vor.

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut.

Nur auf intakter Haut anwenden.

Nach der Anwendung sollten die Hände gewaschen werden, es sei denn, diese sind die zu behandelnde Stelle.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Patienten mit Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte, wie Asthmaanfälle, Bronchospasmus, Urtikaria, akuter Rhinitis oder Angioödem nach Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs),
- drittes Trimenon der Schwangerschaft,
- Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Möglichkeit systemischer Nebenwirkungen, kann bei topischer Anwendung von Diclofenac nicht ausgeschlossen werden, wenn das Arzneimittel auf großen Hautbereichen und über einen längeren Zeitraum hinweg angewendet wird (siehe Produktinformation zu systemischen Darreichungsformen von Diclofenac).

Topisches Diclofenac darf nur auf intakte, nicht erkrankte Haut und nicht auf Hautwunden oder offene Verletzungen aufgetragen werden. Augen und Schleimhäute dürfen nicht mit dem Arzneimittel in Berührung kommen und es darf nicht eingenommen werden.

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sogenannte Nasenpolypen) oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen, chronischen Atemwegsinfektionen (insbesondere verbunden mit heuschnupfenartigen Symptomen) leiden, und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel jeglicher Art sind bei Anwendung von Diclofenac AL durch Asthmaanfälle (sogenannte Analgetikaintoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- oder Schleimhautschwellung (sogenanntes Quincke-Ödem) oder Urtikaria eher gefährdet als andere Patienten.

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

Sollte nach Anwendung des Arzneimittels ein Hautausschlag auftreten, ist die Behandlung abzubrechen.

Hautpartien, die mit Diclofenac AL behandelt wurden, sollten nicht dem Sonnenlicht ausgesetzt werden.

Es sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, damit Kinder nicht mit den Hautpartien, auf die das Gel aufgetragen wurde, in Kontakt kommen.

Topisches Diclofenac kann mit einem nicht okklusiven Verband, sollte jedoch nicht mit einem luftdichten okklusiven Verband angewendet werden.

Diclofenac AL enthält Propyl-4-hydroxybenzoat, Methyl-4-hydroxybenzoat und Propylenglycol.

Propyl-4-hydroxybenzoat und Methyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da die systemische Aufnahme von Diclofenac bei topischer Anwendung sehr gering ist, sind derartige Wechselwirkungen sehr unwahrscheinlich.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Diclofenac 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, die nach topischer Anwendung erreicht wird, für den Embryo/Fötus schädlich sein kann. 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 Schwangerschaftstrimenons 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

**Diclofenac AL Schmerzgel 10 mg/g,
Gel****ALIUD PHARMA**

ersten oder zweiten Schwangerschaftstrimenons angewendet wird, sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Während des dritten Schwangerschaftstrimenons 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 (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit

Wie andere NSAIDs geht Diclofenac in geringen Mengen in die Muttermilch über. Bei therapeutischen Dosen von topischem Diclofenac werden jedoch keine Nebenwirkungen auf den Säugling erwartet. Aufgrund des Fehlens von kontrollierten Studien mit stillenden Frauen sollte das Arzneimittel während der Stillzeit nur unter ärztlichem Rat angewendet werden. Unter diesen Umständen sollte das Arzneimittel nicht auf die Brust stillender Mütter und nicht auf andere große Hautbereiche oder über einen längeren Zeitraum 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 oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen (Tabelle 1) sind gemäß Häufigkeit angeordnet, beginnend mit der häufigsten. Bei den Häufigkeitsangaben werden folgende Kategorien 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).

Wenn das 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.

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 der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Häufig	Hautausschlag, Ekzem, Erythem, Dermatitis (einschließlich Kontaktdermatitis), Pruritus
Selten	Bullöse Dermatitis
Sehr selten	Photosensibilisierung
Nicht bekannt	Brennen an der Applikationsstelle, trockene Haut.

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. Bei deutlicher Überschreitung der empfohlenen Dosis sollte das Gel von der Haut entfernt und mit Wasser abgewaschen werden.

Bei versehentlicher Einnahme von topischem Diclofenac (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 angewendet werden, die in der Regel auch zur Behandlung von Vergiftungen mit nicht-steroidalen anti-inflammatorischen Arzneimitteln eingesetzt werden. Es sollte eine Entgiftung des Magens und die Anwendung von Aktivkohle in Erwägung gezogen werden, insbesondere, wenn nach dem Verschlucken erst eine kurze Zeit vergangen ist.

Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmer-

zen; Nichtsteroidale Antiphlogistika zur topischen Anwendung
ATC-Code: M02AA15

Wirkmechanismus

Diclofenac ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum. Es entfaltet seine therapeutische Wirkung 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 und Schwellungen. Darüber hinaus hemmt Diclofenac reversibel die ADP- (Adenosindiphosphat) und die kollageninduzierte Thrombozytenaggregation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**Resorption**

Nach topischer Anwendung wird Diclofenac gut in die subkutanen Schichten der Haut aufgenommen. Beim Gesunden liegt die maximale Menge von Diclofenac nach einer Dosis von 7,5 g in einer Konzentration von 1% im Durchschnitt bei etwa 3,9 ng/ml. Die Resorption von Diclofenac, das in der Konzentration von 1% auf gesunde Haut aufgetragen wurde, erreichte bei Gesunden 6–7%.

Verteilung

Die Diclofenac Konzentration wurde im Plasma und Gewebe sowie in der Synovialflüssigkeit nach Anwendung auf Hand- und Kniegelenken gemessen. Die maximale Plasmakonzentration von Diclofenac war etwa 100-mal niedriger als nach oraler Anwendung. Diclofenac bindet zu 99,7 % an Plasmaproteine, hauptsächlich an Albumin (99,5 %).

Biotransformation

Die Biotransformation von Diclofenac erfolgt zu einem kleinen Teil durch direkte Glucuronidierung des Moleküls, hauptsächlich aber durch ein- und mehrfache Hydroxylierung. Der Hauptmetabolit ist 4-Hydroxy-Diclofenac (30–40%). Der größte Teil dieser Hydroxy-Metaboliten wird mit Glucuronsäure konjugiert (Hydroxyl-Glucuronat). Alle diese

Metaboliten sind biologisch wirksam, jedoch in viel geringerem Ausmaß als Diclofenac.

Elimination

Diclofenac und seine Metaboliten werden vorwiegend mit dem Urin ausgeschieden. Die Gesamtclearance von Diclofenac aus dem Plasma beträgt 263 ± 56 ml/min, die terminale Plasmahalbwertszeit 1–2 Stunden. Die Metaboliten von Diclofenac besitzen eine ähnliche Plasmahalbwertszeit von 1–3 Stunden. Etwa 60% der angewendeten Dosis wird in Form von Metaboliten über den Urin eliminiert, nur 1% in Form von Diclofenac. Der Rest wird als Metaboliten über Galle und Fäzes ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

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. 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 Nachkommen.

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

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Propylenglycol (E 1520), Mittelkettige Triglyceride, Carbomer 980, Hyetellose, Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 216), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) (E 524), Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.
Nach Anbruch 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium-Tube mit Epoxy-Phenol Innenlack und verschlossen mit einer Aluminiummembran mit einem PP-Schraubverschluss bei 50 g Gel und mit einem HDPE-Schraubverschluss bei 100 g, 120 g und 150 g Gel.

Originalpackung mit 50 g, 60 g, 100 g, 120 g und 150 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

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 19
D-89150 Laichingen
Telefon: 07333 9651-0
Telefax: 07333 9651-6004
info@aliud.de

8. Zulassungsnummer

2201155.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
14. Februar 2020

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
30. April 2024

10. Stand der Information

August 2024

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin