

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

DicloSpray 40 mg/g Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm der Lösung enthält 40 mg Diclofenac-Natrium.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

150 mg Propylenglycol (E1520)/Gramm Lösung, 100 mg Phospholipide aus Sojabohnen (E322)/Gramm Lösung.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

Gold-gelbe durchsichtige Lösung, die nach dem Auftragen eine gelartige Konsistenz annimmt.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur lokalen symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und Entzündung in Folge akuter stumpfer Traumen kleiner und mittelgroßer Gelenke sowie periartikulärer Strukturen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Eine ausreichende Menge DicloSpray sollte auf den betroffenen Hautbereich gesprüht werden. Je nach Größe des zu behandelnden Bereichs sollten 4-5 Sprühstöße (0,8-1,0 g Spray, die 32-40 mg Diclofenac-Natrium enthalten) 3-mal pro Tag in regelmäßigen Abständen auftragen werden. Eine maximale Einzeldosis von 1,0 g des Arzneimittels sollte nicht überschritten werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 15 Sprühstöße (3,0 g Spray, die 120 mg Diclofenac-Natrium enthalten).

DicloSpray sollte leicht in die Haut einmassiert werden. Anschließend sollten die Hände gewaschen werden, es sei denn, sie sind der zu behandelnde Bereich. Nach der Anwendung einige Minuten trocknen lassen, bevor der behandelte Hautbereich mit Kleidung oder einem Verband abgedeckt wird.

Die Behandlung kann beendet werden, sobald die Symptome (Schmerzen und Schwellung) abgeklungen sind. Die Behandlung sollte ohne ärztliche Kontrolle nicht länger als 7 Tage durchgeführt werden. Tritt nach drei Tagen keine Besserung ein oder verschlimmern sich die Symptome, ist der Patient aufgefordert, einen Arzt zu Rate ziehen.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich. Wegen des möglichen Nebenwirkungsprofils, sollten ältere Patienten besonders sorgfältig überwacht werden.

Patienten mit Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz ist keine Dosisreduktion erforderlich.

Patienten mit Leberinsuffizienz

Bei Patienten mit Leberinsuffizienz ist keine Dosisreduktion erforderlich.

Kinder und Jugendliche

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

Bei Jugendlichen ab 14 Jahren 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.

Art der Anwendung

Nur zur Anwendung auf der Haut

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Diclofenac, Erdnüsse, Soja oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Überempfindlichkeit gegen Acetylsalicylsäure oder andere nicht-steroidale Antirheumatika /Antiphlogistika (NSAR).
- Patienten, bei denen in der Vergangenheit Asthmaanfälle, Urtikaria oder akute Rhinitis nach Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) aufgetreten sind.
- Anwendung auf offenen Verletzungen, entzündeter oder infizierter Haut sowie auf Ekzemen oder Schleimhäuten.
- Während der letzten drei Schwangerschaftsmonate.
- Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Möglichkeit systemischer Nebenwirkungen durch Anwendung von DicloSpray kann nicht ausgeschlossen werden, wenn das Arzneimittel großflächig auf der Haut und über einen längeren Zeitraum angewendet wird (siehe Produktinformationen zu systemischen Darreichungsformen von Diclofenac).

DicloSpray 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.

DicloSpray kann mit einem nicht-okklusiven Verband, jedoch nicht mit einem luftdichten okklusiven Verband angewendet werden.

Die Patienten sollten vor Sonnenlichtexposition oder Bestrahlung im Solarium gewarnt werden, um das Auftreten von Photosensitivität zu verringern.

Die Behandlung ist abubrechen, wenn nach Anwendung des Arzneimittels Hautausschlag auftritt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von DicloSpray und oralen NSAR ist Vorsicht geboten, da dies die Häufigkeit systemischer Nebenwirkungen erhöhen kann (siehe Abschnitt 4.5).

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird.

Bronchospasmen können bei Patienten auftreten, die unter Bronchialasthma oder Allergien leiden oder in der Vergangenheit daran gelitten haben.

DicloSpray sollte nur mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten, deren Anamnese peptischen Ulkus, Nieren- oder Leberinsuffizienz, hämorrhagische Diathese oder eine entzündliche Darmerkrankung aufweist, da Einzelfälle nach lokaler Anwendung von Diclofenac berichtet wurden.

DicloSpray enthält Propylenglycol (E1520), das Hautreizungen hervorrufen kann.

DicloSpray enthält Pfefferminzöl, das allergische Reaktionen auslösen kann.

DicloSpray enthält Phospholipide aus Sojabohnen (E322). Soja kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da die systemische Resorption von Diclofenac nach lokaler Anwendung von DicloSpray sehr gering ist, sind Wechselwirkungen sehr unwahrscheinlich.

Die gleichzeitige Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR kann die Häufigkeit von Nebenwirkungen erhöhen (siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die systemische Konzentration von Diclofenac ist im Vergleich mit oralen Darreichungsformen nach einer topischen Anwendung geringer. Im Hinblick auf die Erfahrung mit der Behandlung mit NSARs 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. Darüber hinaus 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 darf Diclofenac nur angewendet 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 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 Feten 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 thrombozytenaggregationshemmender 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

Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Bei Anwendung therapeutischer Dosen von DicloSpray werden jedoch keine Auswirkungen auf den gestillten Säugling erwartet. Aufgrund des Mangels an kontrollierten Studien bei stillenden Frauen sollte das Arzneimittel während der Stillzeit nur nach ärztlicher Anweisung angewendet werden. In diesem Fall darf DicloSpray nicht auf der Brust stillender Mütter und nicht an anderen Stellen auf großen Hautbereichen oder über einen längeren Zeitraum aufgebracht werden.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Häufig wurden Hautreaktionen berichtet.

Die Nebenwirkungen (Tabelle 1) sind entsprechend der Häufigkeit ihres Auftretens klassifiziert, wobei zunächst die am häufigsten auftretende aufgeführt ist und folgende Kategorien zugrunde gelegt werden:

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).

Innerhalb der Häufigkeitsgruppe erfolgt die Reihung nach abnehmender Schwere der Nebenwirkungen.

Tabelle 1

Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
Sehr selten	Pustulöser Hautauschlag
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), Juckreiz*
Selten	Dermatitis bullosa
Sehr selten	Lichtempfindlichkeitsreaktionen
Nicht bekannt	Reaktionen an der Applikationsstelle, Hauttrockenheit, Brennen

*Juckreiz wurde in einer klinischen Studie mit einer Häufigkeit von 0,9 % berichtet, 236 Patienten mit Verstauchungen des Fußgelenks wurden mit 4-5 Sprühstößen DicloSpray 3-mal täglich (120 Personen) oder mit Placebo (116 Personen) für 14 Tage behandelt.

Wenn DicloSpray großflächig auf der Haut und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, kann das Auftreten von systemischen Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden. Reaktionen wie z. B. Bauchschmerzen, Dyspepsie, Magen-, Leber- oder Nierenbeschwerden und systemische Überempfindlichkeitsreaktionen können auftreten.

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 topisch angewendetem Diclofenac ist eine Überdosierung sehr unwahrscheinlich.

Jedoch können Nebenwirkungen ähnlich einer Überdosierung mit Diclofenac-Tabletten erwartet werden, wenn DicloSpray versehentlich eingenommen wird (d.h. eine Sprayflasche mit 15 ml, die 500 mg Diclofenac-Natrium enthält).

Im Falle einer versehentlichen Einnahme und daraus resultierenden erheblichen systemischen Nebenwirkungen, sollten allgemeine therapeutische Maßnahmen getroffen werden, wie sie zur Behandlung von Vergiftungen durch nicht-steroidale Antirheumatika normalerweise vorgesehen sind. Insbesondere kurz nach der Einnahme sollten eine Magenspülung und die Anwendung von Aktivkohle in Erwägung gezogen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen;
Nichtsteroidale Antiphlogistika zur topischen Anwendung
ATC-Code: M02AA 15

Diclofenac ist ein nicht-steroidaler entzündungshemmender / analgetischer Wirkstoff, der sich in den üblichen tierexperimentellen Entzündungsmodellen als wirksam erwiesen hat (über die Prostaglandinsynthesehemmung). Beim Menschen reduziert Diclofenac entzündungsbedingte Schmerzen und Schwellungen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach dem Auftragen von 1,5 g DicloSpray auf die Haut wird Diclofenac sehr schnell resorbiert, wodurch schon nach 30 Minuten Plasmakonzentrationen von etwa 1 ng/ml messbar sind. Etwa 24 Stunden nach dem Auftragen werden Maximalkonzentrationen von 3 ng/ml erreicht.

Die erreichten systemischen Konzentrationen von Diclofenac sind etwa 50-mal niedriger als jene, die nach oraler Anwendung entsprechender Mengen von Diclofenac erreicht werden. Für die systemischen Plasmakonzentrationen wird nicht angenommen, dass sie zur Wirksamkeit von DicloSpray beitragen.

Diclofenac bindet in hohem Maße an Plasmaproteine (zu etwa 99 %).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

DicloSpray wird, auf die Haut von Kaninchen aufgetragen, als Stoff ohne Reizwirkung klassifiziert. Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential von Diclofenac lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Wurde Ratten und Kaninchen Diclofenac oral verabreicht, war dies nicht teratogen, verursachte aber bei für die Mutter toxischen Dosen Embryotoxizität.

Diclofenac hat bei Ratten die Fertilität nicht beeinflusst, führte jedoch bei Kaninchen zu einer Hemmung der Ovulation und bei Ratten zu verringerter Implantation.

Bei Ratten hat Diclofenac eine dosisabhängige Verengung des fetalen Ductus arteriosus, Dystokie und Verlängerung des Geburtsvorgangs verursacht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

2-Propanol (Ph.Eur.)
Phospholipide aus Sojabohnen (E322)
Ethanol
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.)
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Natriumedetat (Ph.Eur.)
Propylenglycol (E1520)
Pfefferminzöl
Palmitoylascorbinsäure (Ph.Eur.)
Salzsäure 10 % (zur Einstellung des pH-Werts)
Natriumhydroxid-Lösung 10 % (zur Einstellung des pH-Werts)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

12,5 g Lösung in einer 15 ml Flasche und 25 g Lösung in einer 30 ml Flasche: 3 Jahre
7,5 g Lösung in einer 10 ml Flasche: 2 Jahre

Nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflasche mit Dosierpumpe/Sprühkopf/Sprühventil und Verschlusskappe.

Packungen mit 7,5 g (10 ml Flasche), 12,5 g (15 ml Flasche) und 25 g (30 ml Flasche) Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

SANAVITA Pharmaceuticals GmbH
Spaldingstraße 110 B
20097 Hamburg
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

2200779.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

16.04.2019

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2021