

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Voltaren 24 Stunden Schmerzpflaster 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes wirkstoffhaltige Pflaster enthält Diclofenac als 140 mg Diclofenac-Natrium.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Jedes wirkstoffhaltige Pflaster enthält 2,90 mg Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Wirkstoffhaltiges Pflaster

Weißes, 10 x 14 cm großes, selbstklebendes Pflaster aus Vliesstoff auf der einen und Papier auf der anderen Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur lokalen, symptomatischen Kurzzeitbehandlung (max. 7 Tage) von Schmerzen bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen der Extremitäten infolge eines stumpfen Traumas bei Jugendlichen ab 16 Jahren und Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren

Einmal täglich ein wirkstoffhaltiges Pflaster auf die schmerzende Stelle aufkleben. Die maximale Tagesdosis beträgt ein wirkstoffhaltiges Pflaster, selbst dann, wenn mehr als ein verletzter Bereich behandelt werden muss. Aus diesem Grund kann immer nur eine schmerzende Stelle behandelt werden.

Dauer der Anwendung

Voltaren 24 Stunden Schmerzpflaster sollte über den kürzest möglichen Zeitraum, der zur Kontrolle der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Die Anwendungsdauer sollte 7 Tage nicht überschreiten. Der therapeutische Nutzen einer längeren Anwendung ist nicht erwiesen.

Ältere Patienten

Dieses Arzneimittel ist bei älteren Patienten mit Vorsicht anzuwenden, da diese mehr zu Nebenwirkungen neigen (siehe auch Abschnitt 4.4).

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Zur Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion, siehe Abschnitt 4.4.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Voltaren 24 Stunden Schmerzpflaster bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren ist nicht erwiesen (siehe auch Abschnitt 4.3).

Dem Patienten/den Eltern des Jugendlichen wird geraten, einen Arzt aufzusuchen, falls das Arzneimittel länger als 7 Tage zur Schmerzbehandlung benötigt wird oder sich die Symptome verschlechtern.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Das wirkstoffhaltige Pflaster ist nur auf intakter, gesunder Haut anzuwenden und sollte nicht beim Baden oder Duschen getragen werden.

Das wirkstoffhaltige Pflaster sollte nicht geteilt werden.

Falls nötig, kann das wirkstoffhaltige Pflaster mit einem Netzverband fixiert werden.

Das wirkstoffhaltige Pflaster darf nicht zusammen mit einem Okklusivverband angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff 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, Hautausschlag oder akute Rhinitis durch Acetylsalicylsäure oder andere nicht-steroidale Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) ausgelöst wurden;
- Patienten mit aktivem Ulcus pepticum;
- Anwendung auf verletzter Haut jeglicher Art: Exsudative Dermatitis, Ekzem, infizierte Verletzungen, Verbrennungen oder Wunden;
- drittes Trimester der Schwangerschaft;
- Kindern und Jugendliche unter 16 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das wirkstoffhaltige Pflaster darf nicht mit den Augen und den Schleimhäuten in Berührung kommen oder dort angewendet werden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird (siehe Abschnitt 4.2).

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

Die Behandlung ist unverzüglich abbrechen, falls nach Anwendung des wirkstoffhaltigen Pflasters ein Hautausschlag auftreten sollte.

Patienten sollten darauf hingewiesen werden, sich nach dem Entfernen des wirkstoffhaltigen Pflasters nicht dem direkten Sonnenlicht oder der UV-Strahlung im Solarium auszusetzen, um das Risiko einer Lichtempfindlichkeitsreaktion zu minimieren.

Das Auftreten systemischer Nebenwirkungen durch die Anwendung von Diclofenac-wirkstoffhaltigem Pflaster kann nicht ausgeschlossen werden, wenn das Arzneimittel auf großen Hautbereichen und über einen längeren Zeitraum hinweg angewendet wird.

Obwohl die systemischen Wirkungen gering sein dürften, sollten die wirkstoffhaltigen Pflaster mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit Nieren-, Herz- oder Leberfunktionsstörungen sowie bei Ulcus pepticum, Darmentzündungen oder hämorrhagischer Diathese in der Vorgeschichte. Nicht-steroidale Antirheumatika sind bei älteren Patienten mit Vorsicht anzuwenden, da die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen größer ist.

Es sollten keine anderen Diclofenac-haltigen Arzneimittel oder andere nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) gleichzeitig angewendet werden, weder topisch noch systemisch.

Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da die systemische Aufnahme von Diclofenac bei bestimmungsgemäßer Anwendung des wirkstoffhaltigen Pflasters sehr gering ist, ist das Risiko für das Auftreten klinisch relevanter Wechselwirkungen vernachlässigbar.

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.

Stillzeit

Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Bei Anwendung therapeutischer Dosen des Diclofenac wirkstoffhaltigen Pflasters werden jedoch keine Auswirkungen auf den gestillten Säugling erwartet.

Aufgrund des Fehlens von kontrollierten Studien mit stillenden Frauen sollte das Arzneimittel während der Stillzeit nur nach Beratung durch medizinisches Fachpersonal angewendet werden. Unter diesen Umständen darf Voltaren 24 Stunden Schmerzpflaster nicht auf die Brust stillender Mütter und nicht anderweitig auf großen Hautbereichen oder über einen längeren Zeitraum aufgebracht werden.

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

Voltaren 24 Stunden Schmerzpflaster 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	($\geq 1/10$)
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, anaphylaktische Reaktion
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	
Sehr selten	Asthma
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Häufig	Hautausschlag, Ekzem, Erythem, Dermatitis (einschließlich allergische und Kontaktdermatitis), Pruritus, Brennen an der Applikationsstelle

Selten	Bullöse Dermatitis (z.B. Erythema bullosum), trockene Haut
Sehr selten	Photosensibilisierung
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Häufig	Reaktionen an der Applikationsstelle

Die systemischen Plasmaspiegel, die bei bestimmungsgemäßer Anwendung des wirkstoffhaltigen Pflasters gemessen werden, sind im Vergleich zur oralen Anwendung von Diclofenac sehr niedrig. Deshalb erscheint das Risiko für das Auftreten systemischer Nebenwirkungen (wie Magen-, Leber- und Nierenbeschwerden, systemische Überempfindlichkeitsreaktionen) bei Anwendung des Pflasters gering. Jedoch können systemische Nebenwirkungen auftreten, insbesondere wenn das wirkstoffhaltige Pflaster auf einem großen Hautareal und über längere Zeit angewendet wird.

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

Es liegen keine Berichte zu Überdosierungen mit Diclofenac wirkstoffhaltigen Pflastern vor.

Sollten signifikante systemische Nebenwirkungen aufgrund falscher Anwendung oder versehentlicher Überdosierung (z. B. bei Kindern) auftreten, sind die für Intoxikationen mit NSAR vorgesehenen Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Diclofenac ist ein nicht-steroidaler entzündungshemmender / analgetischer Wirkstoff, der sich über die Prostaglandinsynthesehemmung in den üblichen tierexperimentellen Entzündungsmodellen als wirksam erwiesen hat. Beim Menschen reduziert Diclofenac entzündlich bedingte Schmerzen, Schwellungen und Fieber. Darüber hinaus hemmt Diclofenac reversibel die ADP-(Adenosin-5'-diphosphat) und die kollageninduzierte Plättchenaggregation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Diclofenac wird aus kutanen Formulierungen langsam und unvollständig resorbiert. Die Plasmakonzentrationen von Diclofenac sind im Steady state durch die kontinuierliche Aufnahme von Diclofenac aus dem Pflaster gekennzeichnet. Nach kutaner Anwendung wird Diclofenac möglicherweise in ein Haut-Depot aufgenommen, aus dem es langsam in das zentrale Kompartiment abgegeben wird. Die systemische Resorption aus der topischen Darreichungsform beträgt ca. 2-10 % dessen, was mit der gleichen, oral angewendeten Dosis erreicht wird.

Die beobachtete therapeutische Wirksamkeit wird vor allem mit dem Vorliegen therapeutisch relevanter Wirkstoffkonzentrationen im Gewebe unterhalb der Applikationsstelle erklärt. Die Penetration zum Wirkort kann entsprechend dem Ausmaß und der Art der Erkrankung sowie abhängig vom Auftrags- und Wirkort unterschiedlich sein.

Die mittleren Plateaukonzentrationen liegen bei etwa 1 ng/ml. Die Plasmaproteinbindung von Diclofenac ist mit 99 % hoch. Metabolismus und Elimination sind nach kutaner und oraler Anwendung ähnlich. Nach einer raschen hepatischen Metabolisierung (Hydroxylierung und Glucuronidierung) werden 2/3 des Wirkstoffs renal und 1/3 über die Galle ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, zur Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen, die über die bereits in anderen Abschnitten dieser Fachinformation beschriebenen hinausgehen. In Tierversuchen zeigte sich die chronische Toxizität von Diclofenac nach systemischer Gabe hauptsächlich in Form von gastrointestinalen Läsionen und Ulzera. In einer 2-Jahres-Toxizitätsstudie wurde bei mit Diclofenac behandelten Ratten eine dosisabhängige Zunahme von thrombotischen Gefäßverschlüssen am Herzen beobachtet.

In Tierversuchen zur Reproduktionstoxizität führte Diclofenac bei systemischer Gabe zu einer Hemmung der Ovulation bei Kaninchen sowie zu Störungen der Implantation und frühen Embryonalentwicklung bei Ratten. Tragzeit und Dauer des Geburtsvorgangs wurden durch Diclofenac verlängert. Das embryotoxische Potential 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 präklinischen Daten wird Diclofenac als nicht-teratogen betrachtet. Dosen unterhalb der maternal-toxischen Grenze hatten keine Auswirkung auf die postnatale Entwicklung der Nachkommen.

Konventionelle Studien zur lokalen Verträglichkeit ergaben keine spezifischen Gefahren für den Menschen.

Beurteilung der Risiken für die Umwelt

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Trägerschicht

Polyester Vliesstoff

Klebeschicht

Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat) (2:1)

Tributylcitrat

Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320)

Schutzfolie

Papier, einseitig Silicon-beschichtet

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die wirkstoffhaltigen Pflaster sind einzeln in verschweißten Beuten aus Papier/Polyethylen/Aluminium/Ethylen-Acrylsäure-Copolymer verpackt.

Jede Packung enthält 2, 5, 7 oder 10 wirkstoffhaltige Pflaster.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Verwendete Pflaster sind in der Mitte mit der Klebeschicht nach innen zusammen zu falten.

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

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

✉ 80258 München

□ Barthstraße 4, 80339 München

Telefon (089) 78 77-209

Telefax (089) 78 77-304

E-Mail: medical.contactcenter@gsk.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

2203408.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

20.05.2020

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

A71-0