

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Flector Schmerzpflaster
Diclofenac Epolamin 180 mg entsprechend Diclofenac Natrium 140 mg
wirkstoffhaltiges Pflaster

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes 140 cm² (10 cm x 14 cm) große wirkstoffhaltige Pflaster enthält insgesamt 180 mg Diclofenac Epolamin, entsprechend 140 mg Diclofenac Natrium (1% m/m).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Methyl-4 hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E218): 14 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E216): 7 mg

Propylenglycol: 420 mg

Dalin PH Parfüm beinhaltet 2-Benzylidenheptanal, 2-Benzylidenheptan-1-ol, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzylsalicylat, Zimtaldehyd, 3-Phenylprop-2-en-1-ol, Citronellol, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal, Isoeugenol, Linalool, Methyl(oct-2-inoat)

Menge bezieht sich jeweils auf ein Pflaster.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Wirkstoffhaltiges Pflaster

Weiß bis leicht gelbliche Paste, als gleichmäßige Schicht auf unverwebtes Stützgewebe aufgebracht.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Lokale, symptomatische Behandlung von Schmerzen bei Epicondylitis sowie Fußgelenkdistorsionen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut.

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahre und älter:

- Symptomatische Behandlung von Fußgelenkdistorsionen: 1 Anwendung pro Tag
- Symptomatische Behandlung von Epicondylitis: 1 Anwendung morgens und abends.

Dauer der Anwendung

Flector Schmerzpflaster sollte für eine möglichst kurze Dauer angewendet werden, abhängig vom Anwendungsgebiet:

- Symptomatische Behandlung von Fußgelenkdistorsionen: 3 Tage
- Symptomatische Behandlung von Epicondylitis: max. 14 Tage

Sollte während der empfohlenen Anwendungsdauer keine Besserung eintreten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Ältere Menschen:

Dieses Arzneimittel ist bei älteren Menschen mit Vorsicht anzuwenden, da diese mehr zu Nebenwirkungen neigen. Siehe auch Abschnitt 4.4.

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren:

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren vor (siehe auch Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen). Bei Jugendlichen im Alter von 16 Jahren und älter 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.

Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz:

Für die Anwendung von Flector Schmerzpflaster bei Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz siehe Abschnitt 4.4.

Art der Anwendung

Den Beutel mit dem wirkstoffhaltigen Pflaster wie beschrieben aufschneiden. Ein wirkstoffhaltiges Pflaster entnehmen, den Plastikstreifen entfernen, der zum Schutz der Klebefläche dient, und das Pflaster auf das schmerzende Gelenk oder die schmerzhafte Stelle aufkleben. Falls nötig, kann es mittels eines elastischen Netzverbandes fixiert werden. Den Beutel mit einem Druck auf den Verschluss sorgfältig wieder verschließen.

Das Pflaster sollte im Ganzen verwendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Überempfindlichkeit gegen Diclofenac, Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- bei Patienten, bei denen durch Acetylsalicylsäure oder andere nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) Anfälle von Asthma, Urtikaria oder akute Rhinitis ausgelöst werden.
- auf verletzter Haut jeglicher Art: Exsudative Dermatosen, Ekzemen, infizierten Verletzungen, Verbrennungen oder Wunden.
- ab Beginn des 6. Schwangerschaftsmonats (siehe unter 4.6 „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- bei Patienten mit aktivem Ulcus pepticum.
- bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das wirkstoffhaltige Pflaster darf nur auf intakte, unverletzte Haut und nicht auf Hautwunden oder offene Verletzungen aufgeklebt werden. Es sollte nicht beim Baden oder Duschen getragen werden.

- Das wirkstoffhaltige Pflaster sollte nicht in Kontakt kommen mit Schleimhäuten, Augen oder auf den Schleimhäuten oder am Auge angewendet werden.
- Nicht zur Anwendung mit einem Okklusivverband.
- Die Behandlung ist unverzüglich abubrechen, falls nach Anwendung dieses wirkstoffhaltigen Pflasters ein Hautausschlag auftreten sollte.
- Es sollten keine Diclofenac-haltigen Arzneimittel oder andere nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) gleichzeitig angewendet werden, weder topisch noch systemisch.
- Falls das Präparat über einen längeren Zeitraum angewendet wird, kann die Möglichkeit von systemischen Nebenwirkungen bei topischer Anwendung von Diclofenac nicht ausgeschlossen werden. Obwohl die systemischen Wirkungen gering sein dürften, sollten die Pflaster mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit Nieren-, Herz- oder Leberfunktionsstörungen sowie bei Ulcus pepticum, Darmentzündungen oder hämorrhagischer Diathesis in der Vorgeschichte.

Nicht-steroidale Antirheumatika sind bei älteren Patienten mit Vorsicht anzuwenden, da diese mehr zu Nebenwirkungen neigen.

- Dieses Arzneimittel enthält:
Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) und Dalin-PH-Parfüm (2-Benzylidenheptanal, 2-Benzylidenheptan-1-ol, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzylsalicylat, Zimtaldehyd, 3-Phenylprop-2-en-1-ol, Citronellol, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal, Isoeugenol, Linalool, Methyl(oct-2-inoat)) können allergische Reaktionen hervorrufen (möglichweise verzögert).
- Patienten sollten darauf hingewiesen werden, sich nicht dem direkten Sonnenlicht oder der UV-Strahlung eines Solariums auszusetzen, um das Risiko einer Lichtempfindlichkeitsreaktion zu verringern.
- Bronchospasmus kann bei Patienten auftreten, die unter Bronchialasthma oder Allergien oder einer Allergie auf Acetylsalicylsäure oder einem anderen NSAR leiden oder wenn diese in Ihrer Vorgeschichte aufgetreten sind. Das wirkstoffhaltige Pflaster ist mit Vorsicht bei Patienten anzuwenden, die unter Asthma oder chronischem Asthma leiden, bei denen Asthmaanfälle, Nesselsucht oder akute Rhinitis durch Acetylsalicylsäure oder anderen Arzneistoffen aus der Gruppe der nicht-steroidalen Schmerz- und Entzündungshemmer ausgelöst wurden (siehe 4.3 Gegenanzeigen).

Um das Auftreten von unerwünschten Wirkungen so gering wie möglich zu halten wird empfohlen, die geringste wirksame Dosis für eine möglichst kurze Dauer anzuwenden, ohne dabei die empfohlenen Maximaldauer von 14 Tagen zu überschreiten (siehe Abschnitt 4.2 und Abschnitt 4.8).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da die systemische Resorption von Diclofenac bei topischer Anwendung sehr gering ist, sind klinisch relevante Wechselwirkungen unwahrscheinlich.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die systemische Konzentration von Diclofenac nach topischer Anwendung ist im Vergleich zu oralen Formulierungen geringer. In Bezug auf Erfahrungen mit systemischer Aufnahme nach NSAR-Behandlungen wird folgendes empfohlen: Die Hemmung der Prostaglandinsynthese kann die Schwangerschaft bzw. die embryo-fötale Entwicklung ungünstig beeinflussen. Daten aus epidemiologischen Studien weisen auf ein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten, kardiale Missbildungen und Gastroschisis nach der Anwendung eines Prostaglandinsynthese-Hemmers in der frühen Schwangerschaft hin. Das Gesamtrisiko für kardiovaskuläre Missbildungen wurde von weniger als 1% auf bis zu ca. 1,5 % erhöht. Das Risiko erhöht sich vermutlich mit der Dosis und der Dauer der Therapie. Die Gabe von Prostaglandinsynthese-Hemmern führte in Tierstudien zu einem erhöhten Prä- und Postimplantationsverlust und zu erhöhter embryo-fötaler Letalität. Außerdem wurde bei Tieren, denen in der Phase der Organogenese ein Prostaglandinsynthese-Hemmer verabreicht worden ist, eine höhere Rate verschiedener Missbildungen, einschließlich kardiovaskulärer Missbildungen, beobachtet. Während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimenons ist Diclofenac nicht anzuwenden, außer wenn unbedingt erforderlich. Wenn Diclofenac von einer Frau, die schwanger werden möchte, oder während des ersten und zweiten Trimenons der Schwangerschaft angewendet wird, ist die Dosis so gering und die Dauer so kurz wie möglich zu halten.

Im dritten Trimenon der Schwangerschaft können alle Prostaglandinsynthese-Hemmer

den Fötus folgenden Risiken aussetzen:

- kardiopulmonale Toxizität (mit vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus und pulmonaler Hypertonie);
- Nierenfunktionsstörung, die zu Nierenversagen mit Oligohydramnie führen kann;

die Mutter und das Neugeborene, am Ende der Schwangerschaft, folgenden Risiken aussetzen:

- einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit, einem thrombozyten-aggregationshemmenden Effekt, der auch bei sehr geringen Dosen auftreten kann;
- einer Hemmung der Wehentätigkeit, resultierend in einem verspäteten oder verlängerten Geburtsvorgang.

Die Anwendung von Diclofenac ist daher im letzten Trimenon kontraindiziert.

Stillzeit

Wie andere NSARs geht Diclofenac in geringen Mengen in die Muttermilch über. Allerdings sind bei den therapeutischen Dosierungen von Diclofenac wirkstoffhaltigem Pflaster keine Auswirkungen auf den Säugling zu erwarten. Aufgrund fehlender kontrollierter Studien bei stillenden Frauen darf das Präparat während der Stillzeit nur nach ärztlicher Empfehlung angewendet werden. In diesem Fall darf Flector Schmerzpflaster weder auf den Brüsten stillender Mütter noch auf anderen großen Hautbereichen oder über einen längeren Zeitraum angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen (Tabelle 1) sind im Folgenden nach absteigender Häufigkeit, mit den folgenden Kategorien, aufgeführt. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: sehr häufig: ($>1/10$); häufig: ($\geq 1/100$, $<1/10$); gelegentlich: ($\geq 1/1.000$, $<1/100$); selten: ($\geq 1/10.000$ bis $<1/1.000$); sehr selten: ($<1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Tabelle 1

Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
Sehr selten	Pustulöser Ausschlag
Erkrankungen des Immunsystems	
Sehr selten	Überempfindlichkeit (einschließlich Urtikaria), Angioödem, anaphylaktische Reaktionen
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	
Sehr selten	Asthma
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*	
Häufig	Ausschlag, Ekzem, Erythem*, Dermatitis (einschließlich allergischer und Kontaktdermatitis*), Pruritus* Petechien* Bullöse Dermatitis (z.B. bullöses Erythem), trockene Haut* Photosensibilisierung
Gelegentlich	
Selten	
Sehr selten	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*	
Häufig	Hautreaktionen an der Applikationsstelle*
Gelegentlich	Hitzegefühl*

* Diese Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien berichtet, bei denen 1252 Patienten mit Flector Schmerzpflaster und 734 mit Placebo behandelt wurden.

Die systemische Aufnahme von topisch appliziertem Diclofenac ist sehr gering verglichen mit der Wirkstoff-Konzentration im Blut nach oraler Anwendung von Diclofenac. Daher ist die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von systemischen Nebenwirkungen (wie gastrointestinale und renale Störungen) bei der Anwendung von topischem Diclofenac sehr gering im Vergleich zu der Häufigkeit der Nebenwirkungen, die mit oralen Diclofenac-haltigen Darreichungsformen verbunden sind. Wenn Flector

Schmerzpflaster jedoch großflächig und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von systemischen Nebenwirkungen nicht auszuschließen.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es gibt keine Erfahrungen mit der Überdosierung von Diclofenac wirkstoffhaltigem Pflaster. Sollten systemische Nebenwirkungen aufgrund einer falschen Anwendung oder versehentlichen Überdosierung (z.B. bei Kindern) dieses Präparates auftreten, sind die allgemeinen therapeutischen Maßnahmen zu treffen, wie sie normalerweise zur Behandlung einer Vergiftung mit nicht-steroidalen Antirheumatika durchgeführt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Antiphlogistika zur topischen Anwendung

ATC-Code: M02AA15

Diclofenac-Hydroxyethylpyrrolidin oder Epolamin-Diclofenac ist ein wasserlösliches Salz von Diclofenac.

Diclofenac ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum, abgeleitet von der Phenyllessigsäure, die zur Arylcarboxylsäuregruppe gehört.

In der Darreichungsform eines wirkstoffhaltigen Pflasters angewendet, hat es lokal antiinflammatorische und analgetische Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach der kutanen Anwendung des wirkstoffhaltigen Pflasters wird Epolamin-Diclofenac über die Haut aufgenommen.

Die kinetische Resorption bei Fließgleichgewicht zeigt eine verlängerte Freisetzung des aktiven Wirkstoffes mit einem maximalen Diclofenac-Plasmaspiegel ($C_{\max}$) von $17,4 \pm 13,5$ ng/ml, der nach ca. 5 Stunden ($T_{\max}$ $5,4 \pm 3,7$ Stunden) erreicht wird.

Die Plasmaproteinbindung von Diclofenac ist hoch und beträgt etwa 99%.

Die systemische Resorption von Diclofenac aus dem wirkstoffhaltigen Pflaster beträgt bei gesunden Freiwilligen etwa 2% der oral absorbierten Menge, gemessen anhand der Ausscheidung des Wirkstoffs und seiner Metaboliten im Urin sowie einer vergleichenden Studie.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zeigen keine speziellen Risiken für den Menschen, die über die an anderer Stelle dieser Fachinformation aufgeführte Information hinausgehen.

Bei Ratten und Kaninchen haben Epolamin-Diclofenac und Epolamin Monosubstanz nach oraler Gabe Embryotoxizität und vermehrte Embryoletalität verursacht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Trägerschicht:

Unverwebtes Polyesterstützgewebe

Wirkstoffhaltige Klebeschicht:

Gelatine

Povidon (K 90)

Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.)

Weißer Ton

Titandioxid (E 171)

Propylenglycol

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) (Ph. Eur.)

Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) (Ph. Eur.)

Natriumedetat (E 385) (Ph. Eur.)

Weinsäure (Ph. Eur.)

Aluminiumglycinat-dihydroxid

Carmellose-Natrium (Ph. Eur.)

Polyacrylsäure, Natriumsalz

Butan-1,3-diol

Polysorbat 80

Dalin-PH-Parfüm (2-Benzylidenheptanal, 2-Benzylidenheptan-1-ol, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzylsalicylat, Zimtaldehyd, 3-Phenylprop-2-en-1-ol, Citronellol, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal, Isoeugenol, Linalool, Methyl(oct-2-inoat))

Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach Öffnung der verschweißten Verpackung: 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Verschweißte Beutel aus Papier/Polyethylen/Aluminium/Ethylen- und Methacrylsäurecopolymer enthalten 2 oder 5 wirkstoffhaltige Pflaster.

Packungsgrößen: 2, 5, 10 oder 14 wirkstoffhaltige Pflaster je Packung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Der verbliebene Wirkstoff auf dem Pflaster kann ein Risiko für das biologische Gleichgewicht der Gewässer darstellen. Gebrauchte Pflaster nicht in die Toilette werfen. Die gebrauchten Pflaster sollten entsprechend den lokalen Anforderungen entsorgt werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

IBSA Farmaceutici Italia Srl
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi (Italien)

8. ZULASSUNGSNUMMER

62521.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

1.08.2005 / 22.08.2009

10. STAND DER INFORMATION

04.2021