

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Diclac Schmerzgel

1 % Gel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält 10 mg Diclofenac-Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel

Leicht gelbliches, glattes, homogenes Liposomen-Emulsionsgel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Für Erwachsene

Zur äußerlichen Behandlung von Schmerzen, Entzündungen und Schwellungen bei

- Sport- und Unfallverletzungen (Verstauchungen, Prellungen, Zerrungen)
- rheumatischen Erkrankungen der Weichteile (Sehnen- und Sehnencheidenentzündungen, Schleimbeutelentzündungen, Entzündungen im Muskel- und Kapselbereich)
- degenerativen Erkrankungen der peripheren Extremitätengelenke

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

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

Diclac 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.

Zur Unterstützung des Eindringens des Wirkstoffes ist die Anwendung von Diclac Schmerzgel mittels Iontophorese möglich; Diclac Schmerzgel ist hierbei unter der Kathode (negativ geladene Elektrode) aufzutragen.

In der Regel ist in Abhängigkeit von den Symptomen eine Anwendung über 1-2 Wochen ausreichend. Für eine darüber hinausgehende Behandlungsdauer liegen keine Untersuchungen vor.

Der behandelnde Arzt entscheidet über die Anwendungsdauer.

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 einer Einschränkung der Nierenfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich.

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit einer 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 das Arzneimittel länger als 7 Tage zur Schmerzbehandlung benötigt wird oder sich die Symptome verschlechtern.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut. Nicht einnehmen!

Diclac 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.

Wenn versehentlich zu viel Gel aufgetragen wurde, sollte das überschüssige Gel mit einem Papiertuch abgewischt werden.

Das Papiertuch ist im Restmüll zu entsorgen, um zu verhindern, dass das ungenutzte Produkt in die aquatische Umwelt gelangt.

Vor Anlegen eines Verbandes (siehe auch Abschnitt 4.4) sollte Diclac Schmerzgel einige Minuten auf der Haut trocknen. Auch vor dem Duschen oder Baden sollten Patienten warten, bis das Gel auf der Haut getrocknet ist. Von der Anwendung eines Okklusivverbandes wird abgeraten.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Acetylsalicylsäure oder nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR), die sich in Form von Asthmaanfällen, Bronchospasmus, Urtikaria, akuter Rhinitis oder Angioödem äußern kann
- offene Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie Ekzeme oder Anwendung auf Schleimhäuten
- 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 bei der 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).

Diclac Schmerzgel darf nur auf intakte, nicht erkrankte oder verletzte Haut und nicht auf offene Wunden aufgetragen werden. Es sollte nicht mit Augen oder Schleimhäuten in Kontakt kommen und nicht verschluckt werden.

Topisches Diclofenac kann mit einem nicht-okklusiven Verband, jedoch nicht mit einem luftdichten okklusiven Verband verwendet werden.

Bei akuten Zuständen, die z. B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, bei andauernden Gelenkbeschwerden 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 (sogenannten Nasenpolypen), chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden, sowie Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art sind bei Anwendung von Diclac Schmerzgel durch Asthmaanfälle (sogenannte Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- oder Schleimhautschwellung (sogenanntes Quincke-Ödem) oder Urtikaria eher gefährdet als andere Patienten.

Bei diesen Patienten darf Diclac 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 Diclac Schmerzgel ein Hautausschlag auftreten, ist die Behandlung abzubrechen.

Während der Behandlung kann es zu Lichtempfindlichkeiten 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 einen Duftstoff mit 2-Benzylidenheptanal, Citronellol, Benzylsalicylat, Geraniol, 7-Hydroxycitronellal, Citral, Eugenol, Isoeugenol, D-Limonen, Linalool und 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-on. Diese können allergische Reaktionen hervorrufen.

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 Medikamente gleichzeitig angewendet werden bzw. bis vor kurzem angewendet wurden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Diclac 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 Diclofenac, die nach topischer Anwendung erreicht wird, für den Embryo/Fötus schädlich sein kann. Während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimenons sollte Diclac 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 Diclofenac 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 Diclac Schmerzgel während des letzten Schwangerschaftstrimenons kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit

Wie andere NSAR 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 weder 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

Diclac Schmerzgel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen 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)

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

Andere mögliche Nebenwirkungen

(3-*sn*-Phosphatidyl)cholin (Soja) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Diclac 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.

Bei versehentlicher Einnahme von Diclac Schmerzgel (1 Tube mit 50 g entspricht einem Äquivalent von 500 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, insbesondere innerhalb einer kurzen Zeit nach dem Verschlucken, eine gastrische Dekontamination und die Verwendung von Aktivkohle in Erwägung gezogen werden. Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, bei versehentlicher Einnahme von Diclac Schmerzgel (z. B. auch von Kindern) einen Arzt zu benachrichtigen.

Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

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 potentes nicht-steroidales 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.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach kutaner Applikation wird Diclofenac in ein dermales Depot aufgenommen und von dort langsam in das zentrale Kompartiment abgegeben. Die Bioverfügbarkeit von Diclofenac aus Diclac Schmerzgel liegt bei ca. 6 % der aufgetragenen Dosis.

Die damit erreichbaren Plasmaspiegel reichen zur Erklärung der beobachteten therapeutischen Wirksamkeit nicht aus; diese wird vielmehr mit dem Vorliegen deutlich höherer Konzentrationen unterhalb der Auftragstelle erklärt.

Etwa 70 % des Wirkstoffes werden nach hepatischer Metabolisierung (Hydroxylierung und Konjugation) als pharmakologisch unwirksame Metabolite renal eliminiert; etwa 30 % des Wirkstoffes werden metabolisiert mit den Fäzes ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, zur Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen, die über die bereits in anderen Kapiteln der Fachinformation beschriebenen Gefahren 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.

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

- Ammoniak
- Carbomer (980)
- Decyloleat
- Natriumedetat (Ph.Eur.)
- Octyldodecanol (Ph.Eur.)
- (3-*sn*-Phosphatidyl)cholin (Soja)
- 2-Propanol (Ph.Eur.)
- all-rac-alpha-Tocopherol
- Duftstoff (enthält 2-Benzylidenheptanal, Citronellol, Benzylsalicylat, Geraniol, 7-Hydroxycitronellal, Citral, Eugenol, Isoeugenol, D-Limonen, Linalool, 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-on)
- gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 9 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium-Tube mit Epoxy-phenol-basiertem Innenlack und PP- oder HDPE-Schraubdeckel mit 50 g, 100 g und 150 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.

Dieses Arzneimittel stellt ein Risiko für die Umwelt dar (siehe Abschnitt 5.3).

7. INHABER DER ZULASSUNG

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: medwiss@hexal.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

4459.00.04

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 27. August 1992

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 22. Dezember 2009

10. STAND DER INFORMATION

September 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig