

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Diclo - 1 A Pharma Schmerzgel

10 mg/g Gel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält 10 mg Diclofenac-Natrium.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 250 mg Propylenglycol pro 1 g Gel.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel

Diclo - 1 A Pharma Schmerzgel ist ein klares bis leicht trübes, farbloses bis leicht gelbes Gel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Für Erwachsene

Zur äußerlichen unterstützenden symptomatischen Behandlung von Schmerzen bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen im Bereich der Extremitäten infolge stumpfer Traumen, z. B. Sportverletzungen.

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

Diclo - 1 A Pharma Schmerzgel wird 3- bis 4-mal täglich angewendet.

Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften 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.

In der Regel ist eine Anwendung über 1 bis 2 Wochen ausreichend. Der therapeutische Nutzen einer Anwendung über diesen Zeitraum hinaus ist nicht belegt.

Bei Beschwerden, die sich nach 3-5 Tagen nicht gebessert haben oder sich verschlechtern, 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 die Symptome sich verschlechtern.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut! Nicht einnehmen!

Diclo - 1 A Pharma Schmerzgel wird auf die betroffenen Körperpartien dünn und gleichmäßig aufgetragen und leicht eingerieben. Es sollte nicht mit Druck eingerieben werden.

Anschließend sollten die Hände gründlich mit Seife gewaschen werden, außer diese sind die zu behandelnde Stelle.

Vor Anlegen eines Verbandes (siehe Abschnitt 4.4) sollte Diclo - 1 A Pharma Schmerzgel einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Die Anwendung eines dicht abschließenden Verbandes (Okklusivverband) wird nicht empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff 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
- letztes 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 durch die 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).

Diclo - 1 A Pharma 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 es darf nicht eingenommen oder verschluckt werden.

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

Bei akuten Zuständen, die mit starker 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 der Anwendung von Diclo - 1 A Pharma 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 Diclo - 1 A Pharma 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 Diclo - 1 A Pharma Schmerzgel ein Hautausschlag auftreten, ist die Behandlung zu beenden.

Während der Behandlung kann es zu Lichtempfindlichkeit 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.

Propylenglycol kann Hautreizungen 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

Die systemische Konzentration von Diclofenac ist im Vergleich mit oralen Darreichungsformen geringer nach einer topischen Anwendung. Im Hinblick auf die Erfahrung mit der Behandlung mit NSAR 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 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 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

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

Diclo - 1 A Pharma 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

Wenn Diclo - 1 A Pharma 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 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 deutlicher Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte das Gel wieder entfernt und mit Wasser abgewaschen werden.

Bei versehentlicher Einnahme von Diclo - 1 A Pharma 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 Diclo - 1 A Pharma 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 Kollagen-induzierte Thrombozytenaggregation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Aus oralen Zubereitungen wird Diclofenac vollständig resorbiert und zu 99 % an Serumproteine gebunden. Die Maxima der Blutspiegel werden nach ca. 1-2 Stunden erreicht. Nach rascher hepatischer Metabolisierung (Hydroxylierung und Bindung an Glucuronsäure) wird die Substanz zu 2/3 renal, zu 1/3 biliär eliminiert.

Aus dermalen Zubereitungen wird Diclofenac unvollständig und langsam resorbiert. Die Maxima der Blutspiegel treten nach ca. 6-9 Stunden auf. Die mittlere Verweilzeit im systemischen Kreislauf ist auf ca. 9 Stunden verlängert gegenüber 1-2 Stunden terminaler Halbwertszeit bei oraler Anwendung.

Metabolisierung und Ausscheidung verlaufen bei dermalen in gleicher Weise wie bei oraler Anwendung.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Daten zur topischen Verträglichkeit

In einem Photosensibilisierungstest wurden Diclo - 1 A Pharma Schmerzgel und die wirkstofffreie Gelgrundlage entsprechend der OECD-Richtlinie 406 als „nicht photosensibilisierend“ eingestuft.

Daten zur systemischen Verträglichkeit

Akute Toxizität

Die Prüfung auf akute Toxizität an verschiedenen Tierspezies hat keine besondere Empfindlichkeit ergeben.

Chronische Toxizität

Die chronische Toxizität wurde bei oraler Applikation an Ratten, Hunden und Affen untersucht. Im toxischen Bereich - unterschiedlich nach Spezies ab Dosen über 0,5 bzw. 2,0 mg/kg - traten Ulzerationen im Magen-Darm-Trakt und Veränderungen im Blutbild auf.

Tumorerzeugendes und mutagenes Potential

Langzeituntersuchungen bei oraler Applikation an Ratte und Maus ergaben keine Anhaltspunkte für eine tumorerzeugende Wirkung. Ein mutagenes Potential von Diclofenac scheint aufgrund von Ergebnissen aus *In-vitro*- und *In-vivo*-Tests nicht zu bestehen.

Reproduktionstoxizität

Das embryotoxische Potential von Diclofenac wurde an 3 Tierarten (Ratte, Maus, Kaninchen) untersucht. Fruchttod und Wachstumsretardierung traten bei Dosen im maternal-toxischen Bereich auf. Missbildungen wurden nicht beobachtet. Tragzeit und Dauer des Geburtsvorganges wurden durch Diclofenac verlängert. Eine nachteilige Wirkung auf die Fertilität wurde nicht festgestellt. Dosen unterhalb der maternal-toxischen Grenze hatten keinen Einfluss auf die postnatale Entwicklung der Nachkommen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- Hypromellose
- Macrogolglycerolcoate (Ph.Eur.)
- 2-Propanol (Ph.Eur.)
- Propylenglycol
- gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch

Aluminium-Tube

12 Monate

PE-Flasche

6 Monate

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-Schraubdeckeln mit 50 g Gel

Aluminium-Tube mit Epoxy-phenol-basiertem Innenlack und HDPE-Schraubdeckeln mit 100 g Gel

PE-Flaschen mit HDPE/PP-Dosierspendern mit 1000 g Gel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3

82041 Oberhaching

Telefon: 089/6138825-0

Telefax: 089/6138825-65

E-Mail: medwiss@1apharma.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

32387.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 07. Juni 1994

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 21. Februar 2003

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig