

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Voltaren Spray
4% Spray zur Anwendung auf der Haut,
Lösung
Diclofenac-Natrium

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Lösung enthält 40 mg Diclofenac-Natrium. Pro Sprühstoß werden 8 mg Diclofenac-Natrium abgegeben.

Sonstige Bestandteile:
Propylenglycol: 150 mg/g
Entölte Phospholipide aus Sojabohnen: 100 mg/g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung.

Gold-gelbe, transparente Lösung (pH: 6,5–7,6), die nach der Anwendung in eine gel-ähnliche Konsistenz übergeht.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Anwendungsgebiet bei Erwachsenen
Zur lokalen, symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßigen Schmerzen und Entzündungen nach akuten stumpfen Verletzungen kleiner und mittelgroßer Gelenke und der gelenknahen Strukturen.

Anwendungsgebiet bei Jugendlichen über 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

Nur zur Anwendung auf der Haut.

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre:

Eine ausreichende Menge Voltaren Spray sollte auf die Haut an die betroffene Stelle aufgesprüht werden. Abhängig von der zu behandelnden Größe sollten 4–5 Sprühstöße (0,8–1,0 g Spray entsprechend 32–40 mg Diclofenac-Natrium) 3-mal täglich in regelmäßigen zeitlichen Abständen appliziert werden. Die maximale Einzeldosis des Arzneimittels darf 1,0 g nicht überschreiten. Die maximale Tagesdosis beträgt 15 Sprühstöße (3,0 g Spray entsprechend 120 mg Diclofenac-Natrium).

Voltaren Spray sollte leicht in die Haut eingerieben werden. Anschließend sollten die Hände gewaschen werden, außer, dass diese die zu behandelnde Stelle sind. Nach dem Auftragen sollte das Spray einige Minuten trocknen, bevor die behandelte Stelle mit Kleidung bedeckt oder verbunden wird.

Die Behandlung kann beendet werden, sobald die Symptome (Schmerzen und Schwellung) abgeklungen sind. Dem Patienten/den Eltern wird geraten, einen Arzt auf-

zusuchen, falls nach 3 Tagen keine Besserung eingetreten ist oder die Symptome sich verschlechtern oder das Arzneimittel länger als 7 Tagen zur Schmerzbehandlung benötigt wird.

Kinder und Jugendliche:

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

Ältere Patienten:

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

Eingeschränkte Nierenfunktion:

Bei Patienten mit Einschränkung der Nierenfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich.

Eingeschränkte Leberfunktion:

Bei Patienten mit Einschränkung der Leberfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich.

4.3 Gegenanzeigen

Voltaren Spray darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Diclofenac, Erdnuss, Soja oder einen der sonstigen Bestandteile.
- von Patienten, bei denen Asthmaanfälle, Hautausschlag oder akute Rhinitis durch Acetylsalicylsäure oder nicht-steroidale Antiphlogistika (NSARs) ausgelöst werden.
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut, sowie auf Ekzemen oder Schleimhäuten.
- im letzten Trimenon der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6).
- bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Möglichkeit systemischer Nebenwirkungen durch die Anwendung von topischem Diclofenac kann nicht ausgeschlossen werden, wenn das Präparat auf großen Hautbereichen und über einen längeren Zeitraum hinweg verwendet wird (siehe Produktinformationen zu systemischen Formen von Diclofenac).

Voltaren Spray darf nur auf intakte Haut, nicht auf offene Wunden oder erkrankte Hautflächen aufgetragen werden.

Topisches Diclofenac kann mit einem nicht-okklusiven Verband, jedoch nicht mit einem luftdichten okklusiven Verband verwendet werden (siehe Abschnitt 5.2). Sollte während der Behandlung mit Voltaren Spray ein Hautausschlag auftreten, ist die Behandlung zu beenden.

Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den Hautpartien, auf die das Arzneimittel aufgetragen wurde, in Kontakt kommen.

Voltaren Spray enthält Propylenglycol, das Hautreizungen verursachen kann, und Pfeffer-

ferminzöl, das allergische Reaktionen verursachen kann.

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 worden sind.

4.6 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 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 Abgang 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 Foetus 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 thrombozytenaggregations-

hemmender 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 NSARs 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 nicht auf die Brust stillender Mütter noch anderweitig über einen längeren Zeitraum auf große Hautbereiche aufgetragen werden (siehe Abschnitt 4.4).

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

Die topische Anwendung von Diclofenac 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 (≥ 1/10)
 Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
 Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
 Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
 Sehr selten (< 1/10.000)
 Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Das Auftreten von Nebenwirkungen kann durch Anwendung der minimal effektiven Dosis über den kürzest-möglichen Zeitraum vermindert werden. Die maximale Einzeldosis des Arzneimittels darf 1,0 g Spray (entspricht 5 Sprühstöße) nicht überschreiten.

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.

* Pruritus wurde mit einer Häufigkeit von 0,9 % in einer klinischen Studie berichtet. In der wurden 236 Patienten mit Knöchelverstauchung 14 Tage lang 3-mal täglich mit 4–5 Sprühstößen Voltaren Spray

(120 Patienten) oder Placebo (116 Patienten) behandelt.

Wenn Voltaren Spray großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von systemischen Nebenwirkungen, die ein bestimmtes Organsystem oder auch den gesamten Organismus betreffen, wie sie unter Umständen nach systemischer Anwendung Diclofenac-haltiger Arzneimittel auftreten können (z.B. Magen-, Leber-, Nierenbeschwerden, systemische Überempfindlichkeitsreaktionen), 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 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 Voltaren Spray (1 Flasche mit 25 g entspricht einem Äquivalent von 1000 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 verwendet 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 Entgiftung des Magens und die Verwendung von Aktivkohle in Erwägung gezogen werden. Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, bei versehentlicher Einnahme von Voltaren Spray einen Arzt zu benachrichtigen. Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Phenylacetylsäurederivat; Nichtsteroidale Antiphlogistika/Analgetikum zur topischen Anwendung

ATC-Code: M02AA15

Diclofenac ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum, das sich über die Prostaglandinsynthesehemmung in den üblichen tierexperimentellen Entzündungsmodellen als wirksam erwies. Beim Men-

schen reduziert Diclofenac entzündlich bedingte Schmerzen und Schwellungen.

Aufgrund der alkoholhaltigen und wasserhaltigen Basis der Lösung hat dieses auch einen kühlenden Effekt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach topischer Anwendung von 1,5 g Voltaren Spray wird Diclofenac rasch resorbiert. Messbare Plasmaspiegel von ca. 1 ng/ml werden nach 30 Minuten und die maximale Plasmakonzentration von ca. 3 ng/ml ungefähr 24 Stunden nach der Anwendung erreicht.

Die erreichten systemischen Konzentrationen von Diclofenac sind etwa 50-mal niedriger als nach oraler Gabe äquivalenter Mengen Diclofenac. Die systemischen Plasmaspiegel reichen alleine zur Erklärung der therapeutischen Wirksamkeit von Voltaren Spray nicht aus.

Diclofenac wird stark an Plasmaproteine gebunden (etwa 99%).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In Tests an der Kaninchenhaut wird Voltaren Spray als nicht-reizend eingestuft.

Präklinische Daten aus Toxizitätsstudien bei einmaliger und wiederholter Gabe von Diclofenac sowie aus Studien zur Genotoxizität, Mutagenität und Kanzerogenität zeigen bei Verwendung der vorgesehenen therapeutischen Dosierung keine spezifischen Gefahren für den Menschen. In Tierversuchen zeigte sich die chronische Toxizität nach systemischer Gabe von Diclofenac hauptsächlich in Form von gastrointestinalen Läsionen und Ulcera. In einer 2-Jahres-Toxizitätsstudie wurde bei mit Diclofenac behandelten Ratten eine dosisabhängige Zunahme von thrombotischen Gefäßverschlüssen am Herzen beobachtet.

An Ratten und Kaninchen waren orale Dosen von Diclofenac nicht teratogen, jedoch embryotoxisch bei Dosen im maternal-toxischen Bereich.

Diclofenac zeigte an Ratten keinen Einfluss auf die Fertilität, wirkte jedoch an Kaninchen ovulationshemmend und reduzierte an Ratten die Implantation.

An Ratten führte Diclofenac dosisabhängig zu einer Verengung des fetalen Ductus arteriosus, Störungen des Geburtsverlaufs (Dystokie) und Verlängerung des Geburtsvorgangs (siehe Abschnitt 4.3). Dosen unterhalb der maternal-toxischen Grenze hatten keine Auswirkungen auf die postnatale Entwicklung der Nachkommen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

2-Propanol (Ph.Eur.)
 Entölte Phospholipide aus Sojabohnen
 Ethanol
 Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.)
 Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
 Natriumedetat (Ph.Eur.)
 Propylenglycol
 Pfefferminzöl (enthält Menthol und Cineol)
 Palmitoylascorbinsäure (Ph.Eur.)
 Salzsäure 10% zur pH-Einstellung

Natriumhydroxid 10% zur pH-Einstellung
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflasche mit Dosierpumpe und Schutz-
kappe.
Packungsgrößen: 12,5 g Lösung (in 15-ml-
Flasche) oder 25 g Lösung (in 30-ml-Fla-
sche) oder 50 g (2 × 25 g) Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

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

82116.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21.10.2010

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

A 70-0

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin