

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Voltaren® Wirkstoff-Pflaster

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes 140 cm² (10 cm × 14 cm) große wirkstoffhaltige Pflaster enthält:

180 mg Diclofenac Epolamin entsprechend 140 mg Diclofenac Natrium (1 % w/w).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218): 14 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216): 7 mg

Propylenglycol: 420 mg

Die Menge bezieht sich jeweils auf ein Pflaster.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Wirkstoffhaltiges Pflaster

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Lokale, symptomatische Behandlung von Schmerzen bei Epicondylitis sowie Fußgelenksdistorsionen.

Anwendungsgebiet bei Jugendlichen über 16 Jahren¹

Zur Kurzzeitbehandlung.

Zur lokalen, symptomatischen Behandlung von Schmerzen bei akuten Prellungen, Zerrungen oder Verstauchungen infolge eines stumpfen Traumas.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Anwendung auf der Haut.

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche über 16 Jahre:

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

Dauer der Anwendung

Voltaren Wirkstoff-Pflaster sollte für eine möglichst kurze Dauer angewendet werden, abhängig vom Anwendungsgebiet:

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

Sollte während der empfohlenen Anwendungsdauer keine Besserung eintreten oder sich die Symptome verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Ältere Menschen:

Dieses Arzneimittel ist bei älteren Menschen mit Vorsicht anzuwenden, da diese mehr zu Nebenwirkungen neigen. Siehe auch Punkt 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 Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen). Bei Jugendlichen im Alter von 16 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.

Patienten mit einer Leber- oder Niereninsuffizienz:

Für die Anwendung von Voltaren Wirkstoff-Pflaster bei Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz siehe Punkt 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:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale Analgetika (NSAR), Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- bei Patienten, bei denen Asthmaanfälle, Hautausschlag (Urtikaria) oder akute Rhinitis durch Acetylsalicylsäure oder nichtsteroidale Antiphlogistika (NSARs) eingeleitet werden;
- auf verletzter Haut jeglicher Art: Exsudative Dermatitis, Ekzem, infizierte Verletzungen, Verbrennungen oder Wunden;
- ab Beginn des 6. Schwangerschaftsmonats (siehe unter 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit);
- bei Patienten mit akutem Ulcus pepticum.

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren ist kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Voltaren Wirkstoff-Pflaster darf nur auf intakter, nicht erkrankter oder verletzter Haut (Wunden oder offene Verletzungen) angewendet werden. Während des Badens oder Duschens sollte das Pflaster nicht angewendet werden.

- Das wirkstoffhaltige Pflaster sollte nicht in Kontakt kommen mit Schleimhäuten oder Augen oder auf den Schleimhäuten oder am Auge angewendet werden.
- Nicht zur Anwendung mit einem Okklusivverband.
- Die Behandlung ist unverzüglich abbrechen, falls nach Anwendung dieses wirkstoffhaltigen Pflasters ein Hautausschlag auftreten sollte.
- Es sollten keine Diclofenac-haltigen oder andere nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) gleichzeitig angewendet werden, weder topisch noch systemisch.
- Die Möglichkeit systemischer Nebenwirkungen durch die Anwendung von topischem Diclofenac kann nicht ausgeschlossen werden, wenn das Präparat über einen längeren Zeitraum hinweg verwendet wird (siehe Produktinformationen zu systemischen Formen von Diclofenac).
- 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 oder Darmentzündungen oder hämorrhagischer Diathese in der Vorgeschichte. Nichtsteroidale Antirheumatika sind bei älteren Patienten mit Vorsicht anzuwenden, da diese mehr zu Nebenwirkungen neigen.
- Patienten sollten darauf hingewiesen werden, sich nicht dem direkten Sonnenlicht oder der UV-Strahlung im Solarium auszusetzen, um das Risiko einer Lichtempfindlichkeitsreaktion zu minimieren.
- Bronchospasmus kann bei Patienten auftreten, die unter Bronchialasthma oder Allergien oder einer Allergie auf Acetylsalicylsäure oder einem anderen NSAR leiden oder 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 andere Arzneistoffe aus der Gruppe der nichtsteroidalen Schmerz- und Entzündungshemmer ausgelöst wurden (siehe 4.3 Gegenanzeigen). Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird, ohne die maximale Anwendungsdauer von 14 Tagen zu überschreiten (siehe Punkt 4.2 und 4.8).
- Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat. Diese können Überempfindlichkeitsreaktionen (auch Spätreaktionen) hervorrufen. Weiterhin enthält es auch Propylenglykol, welches Hautausschlag verursachen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Angesichts der geringen systemischen Aufnahme bei ordnungsgemäßer Anwendung des wirkstoffhaltigen Pflasters ist es unwahrscheinlich, dass die für orales Diclofenac berichteten Wechselwirkungen auftreten.

¹ Anwendungsgebiet gemäß BfArM-Veröffentlichung zum Pediatric Worksharing Procedure – da hier keine europäische Harmonisierung stattgefunden hat, entspricht diese damit nicht dem Wortlaut der EU-Zulassung

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 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-inplantärem 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 Schwangerschaftstrimenon 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 Schwangerschaftstrimesters angewendet wird, sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Während des dritten Schwangerschaftstrimenon 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 Oligohydroamniose fortschreiten kann;
- die Mutter und das Kind, am Ende der Schwangerschaft, folgenden Risiken aussetzen:
 - mögliche Verlängerung der Blutungszeit, ein thrombozyten-aggregationshemmender 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 wirkstoffhaltigen Pflasters 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 Voltaren Wirkstoff-Pflaster 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 oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen (Tabelle 1) 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)

Die systemische Aufnahme von topisch appliziertem Diclofenac ist sehr gering verglichen mit der Wirkstoff-Konzentration im Blut nach oraler Gabe von Diclofenac. Daher ist die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von systemischen Nebenwirkungen (wie gastrointestinale, hepatische und renale Störungen) bei der Anwendung von topischen Darreichungsformen sehr gering im Vergleich zu der Häufigkeit der unerwünschten Nebenwirkungen, die mit oralen Diclofenac-haltigen Darreichungsformen verbunden sind. Wenn Voltaren Wirkstoff-Pflaster jedoch großflächig und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von systemischen Nebenwirkungen nicht auszuschließen.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeits-

reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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 gibt keine Berichte zu Überdosierungen mit Voltaren Wirkstoff-Pflaster. Sollten durch dieses Präparat systemische Nebenwirkungen aufgrund falscher Anwendung oder versehentlicher Überdosierung (z.B. bei Kindern) auftreten, sollten die üblichen, empfohlenen Maßnahmen bei einer Vergiftung mit NSARs ergriffen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Antiphlogistika zur topischen Anwendung

ATC-Code: M02AA15

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

Diclofenac ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum, abgeleitet von der Phenyllessigsäure, die zur Arylcarboxylsäuregruppe gehört.

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

Tabelle 1

Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
Sehr selten	pustelartiger Hautausschlag
Erkrankungen des Immunsystems	
Sehr selten	Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Urtikaria); Angioödem, anaphylaktische Reaktionen
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	
Sehr selten	Asthma
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Häufig	Hautausschlag, Ekzem, Erythem*, Dermatitis (einschließlich Kontaktdermatitis*), Pruritus*
Gelegentlich	Petechien*
Selten	Bullöse Dermatitis (z.B. Erythema bullosum), trockene Haut*
Sehr selten	Photosensibilisierung
Allgemeine Störungen und Reaktionen an der Applikationsstelle	
Häufig	Hautreaktionen an der Applikationsstelle*
Gelegentlich	Hitzegefühl*

* Diese Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien berichtet, in welchen 1252 Patienten mit Voltaren Wirkstoff-Pflaster und 734 mit Placebo behandelt wurden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

Die kinetische Absorption 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 Absorption von Diclofenac aus dem wirkstoffhaltigen Pflaster beträgt bei gesunden Freiwilligen etwa 2 % im Vergleich zu oralen Diclofenac-Formen, gemessen anhand der Ausscheidung des Wirkstoffes und seiner Metaboliten im Urin sowie einer vergleichenden Studie.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zeigten keine speziellen Risiken für den Menschen, die über die an anderer Stelle dieser Fachinformation aufgeführten Informationen hinausgehen.

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Trägerschicht:

Unverwebtes Polyesterstützgewebe mit Polypropylenfilm.

Klebeschicht und Gelkörper mit Wirk- und Hilfsstoffen:

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.); Aluminium-glycinat-dihydroxid; Carmellose-Natrium (Ph. Eur.); Polyacrylsäure, Natriumsalz; Butan-1,3-diol; Polysorbit 80; Dalin-PH-Parfüm (Propylenglycol; Benzyl(2-hydroxybenzoat); 2-Phenylethanol; Alpha-Zimtaldehyd; Hydroxycitronellal; Phenethyl(phenylacetat); Zimacetat; Benzylacetat; Terpeneol; Zimtalkohol; Cyclamenaldehyd); 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/Polyäthylen/Aluminium/Äthylen- und Methacrylsäurecopolymer mit 2 oder 5 wirkstoffhaltigen Pflastern.

Packungsgrößen: 2 und 5 wirkstoffhaltige Pflaster pro Packung.

Es werden möglicher Weise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 Pflaster sollen gemäß den ortsüblichen Bestimmungen entsorgt werden.

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

56114.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

09.07.2003/11.05.2010

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

A70-0

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin