

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Diclofenac PUREN Gel
0,01 g/g Gel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält 0,01 g Diclofenac-Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel
Leicht trübes, farbloses bis leicht gelbes Gel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten oder sich verschlechtern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

Diclofenac PUREN Gel wird 3 – 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 12 g Gel, entsprechend 120 mg Diclofenac-Natrium.

Art und Dauer der Anwendung

Nur zur äußerlichen Anwendung! Nicht einnehmen!

Diclofenac PUREN Gel wird auf die betroffenen Körperpartien dünn aufgetragen und leicht eingerieben. Anschließend sollten die Hände gewaschen werden, außer diese wären die zu behandelnde Stelle. Vor Anlegen eines Verbandes sollte Diclofenac PUREN Gel einige Minuten auf der Haut eintrocknen.

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

Die Behandlung kann beendet werden, sobald die Symptome abgeklungen sind. Dem Patienten/den Eltern wird geraten, einen Arzt aufzusuchen, falls nach 3 Tagen keine Besserung eingetreten ist oder das

Arzneimittel länger als 7 Tage zur Schmerzbehandlung benötigt wird oder die Symptome sich verschlechtern.

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.

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).

4.3 Gegenanzeigen

Diclofenac PUREN Gel darf nicht angewendet werden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile (z. B. Propylenglycol und/oder 2-Propanol) oder andere Schmerz- und Rheumamittel (nicht-steroidale Antiphlogistika);
- bei Patienten, bei denen Angioödem, Asthmaanfälle, Hautausschlag oder akute Rhinitis durch Acetylsalicylsäure oder nicht-steroidale Antiphlogistika/Antirheumatika (NSAR) eingeleitet 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).

Topisches Diclofenac darf nur auf intakte, nicht erkrankte Haut und nicht auf Hautwunden oder offene Verletzungen aufgetragen werden. Es darf nicht mit den Augen oder Schleimhäuten in Berührung kommen und darf nicht eingenommen werden.

Topisches Diclofenac kann mit einem nicht-okklusiven Verband, jedoch nicht mit einem luftdichten okklusiven Verband, verwendet werden (siehe Abschnitt 5.2).

Bei Beschwerden, die sich nach 3 Tagen nicht verbessert haben oder sich verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden, und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art sind bei Anwendung von Diclofenac PUREN Gel durch Asthmaanfälle (sogenannte Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Urtikaria eher gefährdet als andere Patienten. Bei diesen Patienten darf Diclofenac PUREN Gel 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 Diclofenac PUREN Gel ein Hautauschlag auftreten, ist die Behandlung abzubrechen.

Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den mit dem Arzneimittel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen.

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 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 NSAIDs 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 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 NSAIDs 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde 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 ($< 1/10.000$)

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:

Sehr selten: pustelartiger Hautausschlag

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Urtikaria); angioneurotisches Ödem

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 Diclofenac PUREN Gel großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von Nebenwirkungen, die ein bestimmtes Organsystem oder auch den gesamten Organismus betreffen, wie sie unter Umständen nach systemischer Anwendung Diclofenac-haltiger Arzneimittel auftreten können, 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 Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte das Gel wieder entfernt und mit Wasser abgewaschen werden.

Bei versehentlicher Einnahme von Diclofenac PUREN Gel (1 Tube mit 100 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 gastrische Dekontamination und die Verwendung von Aktivkohle in Erwägung gezogen werden. Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, bei versehentlicher Einnahme von Diclofenac PUREN Gel einen Arzt zu benachrichtigen.

Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Phenyllessigsäurederivat; Nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum
ATC-Code: M02AA15

Diclofenac ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum, das sich über die Prostaglandin-Synthesehemmung in den üblichen tierexperimentellen Entzündungsmodellen als wirksam erwies. Beim Menschen reduziert Diclofenac entzündlich bedingte Schmerzen, Schwellungen und Fieber. Ferner hemmt Diclofenac die ADP-induzierte Plättchenaggregation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Aus oralen Zubereitungen wird Diclofenac vollständig resorbiert und zu 99 % an Serumproteine gebunden. Die Maxima der Blutspiegel werden bei Nüchterngabe nach ca. 1 – 2 Stunden erreicht. Nach rascher hepatischer Metabolisierung (Hydroxylierung und Bindung an Glucuronsäure) wird die Substanz zu $\frac{2}{3}$ renal, zu $\frac{1}{3}$ 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.

Bioverfügbarkeit

Nach lokaler Anwendung von Diclofenac gelangen etwa 0,5 – 6 % des Wirkstoffs, verglichen mit oraler Gabe der gleichen Wirkstoffmenge, in den systemischen Kreislauf.

Die mehrtägige Anwendung von Diclofenac PUREN Gel bei überlastungsbedingter sekundärer Gonarthrose führte zu durchschnittlich höheren Diclofenac-Spiegeln in der Synovialflüssigkeit der behandelten Kniegelenke als bei rein systemischer Verteilung der absorbierten Wirkstoffmenge erwartet werden konnte.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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. Es gab keinen Hinweis darauf, dass Diclofenac einen teratogenen Effekt bei Mäusen, Ratten oder Kaninchen hat. Diclofenac hatte keinen Einfluss auf die Fertilität von erwachsenen Ratten. Die pränatale, perinatale oder postnatale Entwicklung der Nachkommen wurde nicht beeinflusst.

Diclofenac PUREN Gel wurde in einer Reihe von Studien gut vertragen. Es gab kein Potenzial für Phototoxizität. Diclofenac PUREN Gel verursachte keine Sensibilisierung der Haut.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser
Propylenglycol
2-Propanol (Ph.Eur.)
Macrogolglycerolcocoate (Ph.Eur.)
Hypromellose

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Alu-Tube mit Membranverschluss und Kappe aus Polypropylen mit
50 g Gel (N1)
100 g Gel (N2)
150 g Gel (N3)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

8. ZULASSUNGSNUMMER

28181.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 20. August 1992
Datum der Verlängerung der Zulassung: 5. Februar 2007

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig