

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Voltaren® Emulgel – Gel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Emulgel enthalten: Diclofenac-Diethylamin 1,16 g entsprechend Diclofenac-Natrium 1 g (entspricht 1% Diclofenac-Natrium)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 100 g Emulgel enthalten 5 g Propylenglycol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel (Ö/W-Emulsion); weiß bis cremefarben, weich, homogen, creme-ähnlich
pH-Wert: 7,0 – 8,0

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Voltaren Emulgel – Gel wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren (siehe Abschnitt 4.2) zur lokalen Behandlung von:

- lokalisierten Formen des Weichteilrheumatismus, wie z.B. Tendovaginitis, Schulter-Arm-Syndrom, Bursitis, Periarthropathien;
- lokalisierten rheumatischen Erkrankungen wie z.B. Schmerzen und Entzündungen, bei Arthrosen peripherer Gelenke und der Wirbelsäule;
- posttraumatischen schmerzhaften Entzündungen der Sehnen, Bänder, Muskeln und Gelenke, wie z.B. Verstauchungen, Prellungen, Zerrungen.
- Zur Linderung der lokalen Beschwerden bei Thrombophlebitis superficialis.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dauer der Anwendung hängt von der Indikation und dem Behandlungserfolg ab.

Eine Kontrolle durch den Arzt wird nach 2 Wochen Behandlungsdauer empfohlen - insbesondere bei Fortbestehen der Beschwerden (Schmerzen und/oder Schwellungen).

Erwachsene:

Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle werden 2-4 g Voltaren Emulgel (kirsch- bis walnussgroße Menge) 3-4mal täglich auf die betroffenen Körperpartien aufgetragen und leicht eingerieben.

Dosierung bei bestimmten Patientengruppen:

Ältere Patienten (ab 65 Jahren):

Es gibt keine Hinweise dafür, dass bei älteren Patienten andere Dosierungen benötigt werden als bei jüngeren Patienten.

Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren:

Es stehen noch keine klinischen Daten über die Wirksamkeit und Sicherheit dieser Darreichungsform bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren zur Verfügung, daher ist die Anwendung in dieser Altersgruppe nicht indiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Jugendliche im Alter von 14 bis 18 Jahren:

Es stehen begrenzte Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit für diese Altersgruppe zur Verfügung. Es wird daher empfohlen, die Anwendung nicht ohne ärztliche Kontrolle und nur kleinflächig vorzunehmen. Auf eventuelle systemische Nebenwirkungen (z.B. Magenbeschwerden) durch Resorption ist bei Jugendlichen besonders zu achten.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Das Gel wird lokal auf die Haut aufgetragen und ist ausschließlich äußerlich anzuwenden.

Nach der Applikation: Die Hände sollen mit einem saugfähigen Papier (keine Feuchttücher) abgewischt und dann gewaschen werden - es sei denn, diese werden behandelt. Das saugfähige Papier soll nach Gebrauch im Müll entsorgt werden.

Vor dem Duschen/Baden soll der Patient warten, bis Voltaren Emulgel in die Haut eingezogen ist.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 4.4).
- Patienten, bei denen nach Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) Asthmaanfälle ausgelöst oder verstärkt wurden oder Urtikaria oder akute Rhinitis auftraten (siehe Abschnitt 4.5).
- Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren
- 3. Schwangerschaftstrimenon (siehe Abschnitt 4.6)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Warnhinweise

Die Wahrscheinlichkeit von systemischen Nebenwirkungen bei lokaler Anwendung ist im Vergleich zur Häufigkeit von Nebenwirkungen bei oraler Anwendung gering. Falls Voltaren Emulgel allerdings auf großen Hautpartien und über längere Zeit angewendet wird, kann die Möglichkeit von systemischen Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden (siehe dazu die Fachinformationen von systemischen Diclofenac-Formen). Die Anwendung von Voltaren Emulgel Gel auf große Hautpartien und über einen längeren Zeitraum wird daher nicht empfohlen.

Topisch verabreichtes Diclofenac darf nur auf unverletzte, gesunde Haut aufgetragen werden.

Voltaren Emulgel enthält Propylenglykol, das Hautreizungen hervorrufen kann.

Vorsichtsmaßnahmen

Voltaren Emulgel darf nicht eingenommen werden.

Voltaren Emulgel darf nur auf gesunden und intakten Hautoberflächen angewendet werden und darf nicht auf Hautwunden oder offene Verletzungen aufgetragen werden.

Augen und Schleimhäute dürfen nicht mit Voltaren Emulgel in Berührung kommen.

Voltaren Emulgel kann mit nicht-okklusiven Verbänden eingesetzt werden, ist aber nicht mit luftundurchlässigen Okklusionsverbänden zu verwenden.

Die Patienten sollen angewiesen werden, beim Rauchen oder in der Nähe von Flammen vorsichtig zu sein, da die Gefahr schwerer Verbrennungen besteht. Voltaren Emulgel enthält Paraffin, das potenziell entflammbar ist, wenn es sich auf Stoffen (Kleidung, Bettwäsche, Verbänden usw.) ablagert. Das Waschen von Kleidung und Bettwäsche kann die Produktrückstände verringern, aber nicht vollständig entfernen.

Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn nach dem Auftragen des Präparates ein Hautausschlag auftritt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da die systemische Resorption von Diclofenac bei topischer Anwendung äußerst gering ist, sind Wechselwirkungen sehr unwahrscheinlich.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die systemische Konzentration von Diclofenac nach topischer Anwendung ist im Vergleich zu oralen Formulierungen geringer. In Bezug auf Erfahrungen von NSAR-Behandlungen mit systemischer Aufnahme wird folgendes empfohlen:

Die Inhibierung der Prostaglandinsynthese kann die Schwangerschaft bzw. die embryo-fötale Entwicklung ungünstig beeinflussen. Daten aus epidemiologischen Studien weisen auf ein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten, kardiale Missbildungen und Gastroschisis nach der Anwendung eines Prostaglandinsynthese-Hemmers in der frühen Schwangerschaft hin. Das Gesamtrisiko für kardiovaskuläre Missbildungen wurde von weniger als 1% auf mehr als 1,5% erhöht. Das Risiko erhöht sich vermutlich mit der Dosis und der Dauer der Therapie. Die Gabe von Prostaglandinsynthese-Hemmern führte in Tierstudien zu einem erhöhten Prä- und Postimplantationsverlust und zu erhöhter embryo-fötaler Letalität. Weiters wurde bei Tieren, denen in der Phase der Organogenese ein Prostaglandinsynthese-Hemmer verabreicht wurde, eine höhere Rate verschiedener Missbildungen, einschließlich kardiovaskulärer Missbildungen, beobachtet.

Während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimesters ist Diclofenac nicht anzuwenden, außer wenn unbedingt erforderlich. Wenn Diclofenac von einer Frau, die schwanger werden möchte, oder während des ersten und zweiten Trimesters der Schwangerschaft angewendet wird, ist die Dosis so gering und die Dauer so kurz wie möglich zu halten. Wenn Diclofenac ab der 20. Schwangerschaftswoche angewendet wird, kann es beim Fetus zu Nierenfunktionsstörung kommen, die zu fetalen Nierenversagen mit Oligohydramniose fortschreiten kann.

Im dritten Trimester der Schwangerschaft können alle Prostaglandinsynthese-Hemmer

den Fötus folgenden Risiken aussetzen:

- kardiopulmonale Toxizität (mit vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus und pulmonaler Hypertonie)
- Nierenfunktionsstörung, die zu Nierenversagen mit Oligohydramnie führen kann

die Mutter und das Neugeborene, am Ende der Schwangerschaft folgenden Risiken aussetzen:

- einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit, einem thrombozyten-aggregationshemmenden Effekt, der auch bei sehr geringer Dosis auftreten kann;
- einer Hemmung der Wehentätigkeit, resultierend in einem verspäteten oder verlängerten Geburtsvorgang.

Die Anwendung von Diclofenac ist daher ab dem 3. Schwangerschaftstrimester kontraindiziert.

Stillzeit

Wie andere NSAR geht Diclofenac in geringen Mengen in die Muttermilch über. Allerdings sind bei den therapeutischen Dosierungen von Voltaren Emulgel keine Auswirkungen auf den Säugling zu erwarten. Aufgrund fehlender kontrollierter Studien bei stillenden Frauen darf das Präparat während der Stillzeit nur nach ärztlicher Empfehlung angewendet werden. In diesem Fall darf Voltaren Emulgel nicht auf den Brüsten stillender Mütter bzw. auf großen Hautbereichen oder für einen längeren Zeitraum angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Anwendung von topischen Darreichungsformen von Diclofenac und ihren Wirkungen auf die Fertilität beim Menschen vor.

Bei Anwendung des Gels gemäß den Dosierungsempfehlungen wurden bisher keine Auswirkungen auf die Fertilität beobachtet.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Bei Anwendung des Gels gemäß den Dosierungsempfehlungen wurden bisher keine Auswirkungen auf die Reaktionsfähigkeit beobachtet.

4.8 Nebenwirkungen

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind lokale Hautreaktionen.

Die Nebenwirkungen aus klinischen Studien und aus Spontanmeldungen oder Literaturberichten sind unten nach MedDRA-Systemorganklassen aufgeführt und entsprechend der Häufigkeit gereiht. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad aufgeführt, die häufigste zuerst, wobei bei der Bewertung von Nebenwirkungen die folgenden Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt werden: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$) nicht bekannt (Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

| Systemorganklassen | Nebenwirkungen |
|--|--|
| Infektionen und parasitäre Erkrankungen | <i>sehr selten</i> : pustulöser Ausschlag |
| Erkrankungen des Immunsystems | <i>sehr selten</i> : Überempfindlichkeitsreaktionen einschl. Urtikaria (z.B. Quincke-Ödem), Angioödem |
| Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums | <i>sehr selten</i> : Asthma |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes | <i>häufig</i> : Dermatitis einschließlich Kontaktdermatitis (mit Symptomen wie Juckreiz, Rötung, Ödem, Papeln, Blasen, Brennen oder Abschuppen der Haut), Ausschlag, Ekzem, Erythem, Pruritus <i>selten</i> : bullöse Dermatitis <i>sehr selten</i> : Photosensibilisierung <i>nicht bekannt</i> : Brennen an der Applikationsstelle, trockene Haut |

Wenn Voltaren Emulgel auf größeren Flächen und während längerer Zeit angewendet wird, ist das Auftreten von systemischen Nebenwirkungen (vorwiegend gastrointestinal) nicht völlig 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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Aufgrund der geringen systemischen Resorption von Diclofenac bei topischer Anwendung ist eine Überdosierung unwahrscheinlich.

Der Inhalt einer Tube mit 100 g Gel entspricht bei versehentlicher Einnahme einer oralen Dosis von 1000 mg Diclofenac Natrium.

Falls Voltaren Emulgel verschluckt wird, kann es zu vergleichbaren Nebenwirkungen kommen wie nach einer Überdosierung von Voltaren Tabletten.

Es sind allgemeine therapeutische Maßnahmen anzuwenden, wie Sie in der Regel bei Vergiftungen mit nichtsteroidalen Entzündungshemmern zum Einsatz kommen. Eine Entgiftung des Magens und der Einsatz von Aktivkohle ist in Erwägung zu ziehen - insbesondere kurz nach dem Verschlucken.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Klasse:

Topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen, Nichtsteroidale Antiphlogistika zur topischen Anwendung

ATC-Code: M02A A15

In Voltaren Emulgel liegt die antiphlogistisch und analgetisch wirksame Substanz Diclofenac in einer neuartigen galenischen Form zur äußerlichen Anwendung vor. Die weiße, cremeartige, nicht fettende Zubereitung lässt sich leicht in die Haut einreiben und besitzt aufgrund der wässrig-alkoholischen Grundlage eine kühlende Wirkung. Der Wirkstoff penetriert bei topischer Anwendung durch die Haut, reichert sich im darunter liegenden Gewebe an und bewirkt bei Entzündungen traumatischer oder rheumatischer Genese nachweislich eine Linderung der Schmerzen, die Rückbildung von posttraumatischen Ödemen und eine beschleunigte Wiederherstellung der normalen Funktionsfähigkeit

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption, Biotransformation und Elimination sind größtenteils altersunabhängig.

Resorption:

Die Menge des durch die Haut resorbierten Diclofenac verhält sich proportional zur Dauer des Hautkontakts und zu der mit Voltaren Emulgel bedeckten Hautfläche und ist abhängig von der topischen Gesamtdosis sowie von der Hydratation der Haut. Nach topischer Applikation von 2,5 g Voltaren Emulgel pro 500 cm² Haut werden etwa 6% der Diclofenac-Dosis resorbiert, wie anhand der Gesamtelimination über die Niere im Vergleich zu Voltaren Filmtabletten ermittelt wurde.

Durch Okklusionsverband während 10 Stunden erhöht sich die Resorption von Diclofenac um das Dreifache.

Verteilung:

Nach topischer Anwendung von Voltaren Emulgel auf Hand- und Kniegelenke ist Diclofenac im Plasma, im Synovialgewebe und in der Synovialflüssigkeit nachweisbar. Die maximalen Plasmakonzentrationen von Diclofenac sind nach topischer Applikation von Voltaren Emulgel etwa 100mal niedriger als nach oraler Verabreichung von Voltaren Filmtabletten.

Diclofenac wird zu 99,7% an Serumproteine, in erster Linie an Albumine (99,0 - 99,4%) gebunden.

Diclofenac sammelt sich in der Haut an, die auch als Reservoir dient, aus dem eine anhaltende Freisetzung der Substanz in das darunter liegenden Gewebe erfolgt. Von dort wird Diclofenac bevorzugt in tiefes entzündetes Gewebe verteilt, wie etwa in die Gelenke, wo es in Konzentrationen nachgewiesen werden kann, die dem 20fachen jener im Plasma entsprechen.

Biotransformation:

Die Biotransformation von Diclofenac erfolgt vorwiegend durch einfache und mehrfache Hydroxylierung und Methoxylierung und teilweise durch Glucuronidierung des intakten Moleküls. Dadurch entstehen mehrere phenolische Metaboliten, die dann weitgehend an Glucuronsäure konjugiert werden. Zwei dieser phenolischen Metaboliten sind, wenn auch wesentlich weniger als Diclofenac, pharmakologisch wirksam.

Elimination:

Die Elimination von Diclofenac aus dem Plasma erfolgt mit einer systemischen Clearance von 263 ± 56 ml/min (Mittelwert \pm SD). Die terminale Halbwertszeit beträgt 1-2 Stunden. Auch vier der Metaboliten, darunter die beiden aktiven Metaboliten, haben eine kurze Halbwertszeit von 1-3 Stunden. Eine wesentlich längere Halbwertszeit hat der praktisch inaktive Metabolit 3'-Hydroxy-4'-methoxy-diclofenac. Diclofenac und seine Metaboliten werden vorwiegend mit dem Harn ausgeschieden.

Etwa 60% der applizierten Dosis werden im Urin ausgeschieden, und zwar als Glucuronid des intakten Moleküls und in Form von Metaboliten, die ebenfalls überwiegend an Glucuronsäure konjugiert sind. Weniger als 1% wird in unveränderter Form ausgeschieden. Der Rest der Dosis wird in Form von Metaboliten über die Galle in den Faeces ausgeschieden.

Pharmakokinetische Eigenschaften bei spezifischen Patientengruppen:

Daten nach topischer Applikation sind nicht vorhanden, bzw. beziehen sich auf Referenzarbeiten mit geringer Patientenzahl.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit Nierenfunktionsbeeinträchtigung ist keine Akkumulation von Diclofenac zu erwarten.

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit chronischer Hepatitis oder nicht-kompensierter Zirrhose sind Kinetik und Metabolismus von Diclofenac ähnlich wie bei Patienten ohne Lebererkrankung.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten bei Anwendung in den vorgesehenen therapeutischen Dosen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Betreffend chronische Toxizität liegen Untersuchungen an verschiedenen Tierspezies vor. Nur im toxischen Dosisbereich traten Ulzerationen im Gastrointestinaltrakt und Veränderungen im Blutbild auf.

Diclofenac hatte keinen Einfluss auf die Fertilität der Elterntiere (Ratten) oder die prä-, peri- und postnatale Entwicklung der Jungtiere. An Mäusen, Ratten und Kaninchen wurden keine teratogenen Wirkungen festgestellt. In verschiedenen Untersuchungen wurden weder in vitro noch in vivo mutagene Wirkungen gefunden, und Langzeitstudien an Ratten und Mäusen ergaben kein karzinogenes Potenzial.

Voltaren Emulgel wurde in verschiedenen Studien gut vertragen. Es ergab sich kein Hinweis auf ein mögliches phototoxisches Potenzial, und Voltaren Emulgel führte zu keiner Sensibilisierung der Haut.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Carbomer, Macrogolcetylstearylether, Cocoylcaprylocaprat, Diethylamin, 2-Propanol, Paraffinöl, Parfumcreme, Propylenglykol, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch der Tube: Voltaren Emulgel kann bis zum angegebenen Verfallsdatum der Originalverpackung angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit Polypropylenschraubkappe zu 20g, 40 g, 100 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Novartis Pharma GmbH, Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-18355

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 25. November 1987

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 05. November 2014

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2022

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.