

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Deflamat 2 % - Gel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält Diclofenac-Natrium entsprechend 20 mg Diclofenac.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält 90 mg Propylenglycol pro 1 g Gel.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klares, farbloses bis leicht gelbliches Gel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Deflamat 2 % - Gel wird angewendet bei Erwachsenen; bei Jugendlichen über 14 Jahren nur unter ärztlicher Kontrolle.

Zur lokalen Behandlung von Schmerzen, Entzündungen und Schwellungen bei

- lokalisierter Form des Weichteilrheumatismus wie z. B. Tendovaginitis, Tendinitis, Schulter-Arm-Syndrom (Cervicobrachialgie), Bursitis, Periarthropathien
- Arthrosen der Knie- und Fingergelenke
- stumpfen Sport- und Unfalltraumen (Verstauchungen, Prellungen, Zerrungen)
- traumatisch bedingten Entzündungen der Sehnen, Bänder, Muskeln und Gelenke (z. B. Tendopathien wie Epikondylitis)

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Je nach Größe der zu behandelnden Stelle sind 3 bis 4 mal täglich 1 bis 2 g Gel erforderlich. 1 g Gel entspricht etwa einem 4 cm langen Gel-Strang aus der Tube (enthält etwa 20 mg Diclofenac).

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 zur Verfügung, daher darf Deflamat 2 % - Gel bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Jugendliche über 14 und unter 18 Jahren

Es stehen noch keine klinischen Daten über die 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 (wie z. B. Magenbeschwerden) durch Resorption ist bei Jugendlichen besonders zu achten.

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 Symptombehandlung benötigt wird oder die Symptome sich verschlechtern.

Art der Anwendung

Nicht oral einnehmen! Zur Anwendung auf der Haut.

Das Gel dient nur zur äußerlichen Anwendung und wird auf die betroffene Körperstelle aufgetragen und gegebenenfalls leicht eingerieben.

Nach der Anwendung sind die Hände zu waschen, es sei denn, dass diese behandelt werden sollen.

Das Gel darf nur auf intakte Hautflächen, nicht auf Hautwunden bzw. offene Verletzungen aufgetragen werden. Augen und Schleimhäute dürfen nicht mit dem Präparat in Berührung kommen.

Hinweis:

Vor Anlegen eines Verbandes soll das Gel einige Minuten auf der Haut eintrocknen.

Von der Anwendung eines Okklusiv-Verbandes wird abgeraten (siehe Abschnitt 5.2)

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung wird vom Arzt festgesetzt.

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

4.3 Gegenanzeigen

Deflamat 2 % – Gel darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 4.4)
- ungeklärten Blutbildungsstörungen
- manifesten Dermatosen im Bereich der Applikationsstelle
- Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren
- Patienten, bei denen durch Acetylsalicylsäure oder andere Nicht Steroidale Antiphlogistika/Antirheumatika (NSAR) Anfälle von Asthma, Urtikaria oder akute Rhinitis ausgelöst werden (siehe Abschnitt 4.8)
- drittes Trimenon der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Asthma, chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung, Heuschnupfen oder Nasenpolypen, da diese häufiger als andere Kranke auf nicht-steroidale Antirheumatika mit Asthmaanfällen, örtlicher Haut- oder Schleimhautschwellung, Angioödem oder Urtikaria reagieren.

Falls Diclofenac auf großen Hautpartien und über längere Zeiträume angewendet wird, kann die Möglichkeit von systemischen Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden (siehe dazu die Fachinformation von systemischen Diclofenac-Formen). Die Anwendung von Deflamat 2 % - Gel auf große Hautpartien und über einen längeren Zeitraum wird daher nicht empfohlen.

Brechen Sie die Behandlung ab, wenn nach dem Auftragen des Präparates ein Hautausschlag auftritt.

Topisches Diclofenac kann zusammen mit nicht okklusiven Verbänden angewendet werden, darf aber nicht zusammen mit einem luftdicht abschließenden Okklusivverband angewendet werden.

Deflamat 2 % - Gel enthält 90 mg Propylenglykol pro 1 g Gel.

Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei der Anwendung von Deflamat 2 % – Gel gemäß den Dosierungsempfehlungen sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Da die systemische Absorption von Diclofenac bei topischer Applikation sehr gering ist, sind solche Wechselwirkungen unwahrscheinlich (siehe Abschnitt 4.4.).

Bei großflächiger topischer Applikation können Wechselwirkungen nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Deflamat 2 % – Gel während der Schwangerschaft vor. Auch wenn die systemische Exposition im Vergleich zur oralen Anwendung niedriger ist, ist nicht bekannt, ob die systemische Exposition mit Deflamat 2 % – Gel, die nach topischer Anwendung erreicht wird, für den Embryo/Fötus schädlich sein kann. In Bezug auf Erfahrungen mit systemischer Aufnahme nach NSAR-Behandlungen wird Folgendes empfohlen:

Die Inhibition 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 bis zu c.a. 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 worden ist, eine höhere Rate verschiedener Missbildungen, einschließlich kardiovaskulärer Missbildungen, beobachtet.

Während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimenons sollte Deflamat 2 % – Gel nur angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist.. Wenn Deflamat von einer Frau, die schwanger werden möchte, oder während des ersten und zweiten Trimenons der Schwangerschaft angewendet wird, sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Im dritten Trimenon 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 geringen Dosen auftreten kann;

- einer Hemmung der Wehentätigkeit, resultierend in einem verspäteten oder verlängerten Geburtsvorgang.

Die Anwendung von Diclofenac ist daher im letzten Schwangerschaftstrimenon kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit

Wie andere NSARs geht Diclofenac in geringen Mengen in die Muttermilch über. Allerdings sind bei den therapeutischen Dosierungen von Deflamat 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 Deflamat nicht auf den Brüsten stillender Mütter bzw. auf großen Hautbereichen oder für einen längeren Zeitraum angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4.).

Fertilität

Eine nachteilige Wirkung auf die Fertilität wurde nicht festgestellt.

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

Die Anwendung von Diclofenac auf der Haut hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind lokale Hautreaktionen.

Die Nebenwirkungen werden nachfolgend entsprechend Systemorganklasse und Häufigkeit aufgelistet. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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 Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Systemorganklasse	Häufig	Selten	Sehr selten
Infektionen und parasitäre Erkrankungen			pustulöser Ausschlag
Erkrankungen des Immunsystems			Überempfindlichkeit (einschließlich Urticaria), Angioödem
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und Mediastinums			Asthma
Erkrankungen der Haut- und des Unterhautgewebes	Dermatitis (einschließlich Kontaktdermatitis), Ausschlag,	bullöse Dermatitis	Photosensibilisierung

Systemorganklasse	Häufig	Selten	Sehr selten
	Erythem, Ekzem, Pruritus		

Wenn Deflamat 2 % – Gel 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
A-1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Die geringe systemische Resorption von topischem Diclofenac macht eine Überdosierung sehr unwahrscheinlich.

Jedoch sind Nebenwirkungen ähnlich denen nach einer Überdosis Diclofenac-Tabletten zu erwarten, wenn Deflamat versehentlich eingenommen wird (eine Tube mit 100 g enthält das Äquivalent von 2 g Diclofenac-Natrium).

Im Falle einer versehentlichen Einnahme, die zu erheblichen systemischen Nebenwirkungen führt, sind die allgemeinen therapeutischen Maßnahmen zu treffen, wie sie normalerweise zur Behandlung einer Vergiftung mit nichtsteroidalen Antirheumatika durchgeführt werden. Eine Entgiftung des Magens und die Anwendung von Aktivkohle sind in Betracht zu ziehen, insbesondere wenn die Einnahme erst kurze Zeit zurückliegt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen, Nichtsteroidale Antiphlogistika zur topischen Anwendung, ATC-Code: M02AA15

Diclofenac, ein nicht-steroidales Antirheumatikum, wirkt antiphlogistisch und analgetisch über die Prostaglandin-Synthesehemmung und hat sich in den üblichen tierexperimentellen Entzündungsmodellen als wirksam erwiesen. Beim Menschen reduziert Diclofenac entzündlich bedingte Schmerzen und Schwellungen.

Bei topischer Anwendung penetriert Diclofenac durch die Haut und reichert sich im darunter liegenden Gewebe an.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Perkutan wird der Wirkstoff langsam absorbiert. Im Vergleich zur oralen Gabe von Diclofenac beträgt die Absorption von Diclofenac nach lokaler Anwendung etwa 6 % der Dosis. Die Menge des durch die Haut resorbierten Diclofenac verhält sich proportional zur Dauer des Hautkontakts und zu der mit Deflamat 2 % Gel bedeckten Hautfläche und ist abhängig von der topischen Gesamtdosis sowie von der Hydratation der Haut.

Die Maxima der Blutspiegel treten nach ca. 6 – 9 Stunden auf. Die mittlere Verweilzeit im systemischen Kreislauf ist auf ca. 9 Stunden verlängert.

Verteilung

Sowohl in der Synovialflüssigkeit als auch im Synovialgewebe werden höhere Konzentrationen gefunden als im Plasma. Es gibt jedoch Hinweise, dass es hohe biologisch-individuelle Abweichungen bezüglich der Absorption von Diclofenac nach topischer Anwendung gibt, da das Ausmaß der Absorption von vielen Faktoren, wie z. B. von biopharmazeutischen abhängig sein kann. Weiters spielt die Durchlässigkeit der Haut (Hydratation, Alter, Geschlecht) eine wichtige Rolle. Nach lokaler Anwendung von Diclofenac gelangen etwa 1 – 6 % des Wirkstoffs, verglichen mit oraler Gabe der gleichen Wirkstoffmenge, in den systemischen Kreislauf.

Biotransformation

Die Metabolisierung 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.

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

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Daten zur systemischen Verträglichkeit

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.

Mutagenes und tumor erzeugendes Potential

Langzeituntersuchungen bei oraler Applikation an Ratte und Maus ergaben keine Anhaltspunkte für eine tumor erzeugende Wirkung. Eine mutagene Wirkung von Diclofenac scheint aufgrund von Ergebnissen aus in vitro und in vivo Tests ausgeschlossen.

Reproduktionstoxikologie

Das embryotoxische Potential von Diclofenac wurde an drei Tierarten (Ratte, Maus, Kaninchen) untersucht. Fruchttod und Wachstumsretardierung traten bei Dosen im maternal-toxischen Bereich auf. Missbildungen wurden nicht beobachtet. Tragzeit und Dauer des Geburtsvorgangs 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

Propylenglycol, Macrogol 400, 2-Propanol, Hypromellose, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Beschichtete Aluminiumtuben mit Verschluss aus Polyethylen zu 40 g und 100 g.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Glenwood GmbH
Pharmazeutische Erzeugnisse
Arabellastr. 17
81925 München
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-21940

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 28. April 1997

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 02. März 2012

10. STAND DER INFORMATION

09/2024

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig