

# ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dolostrip 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes wirkstoffhaltige Pflaster enthält 140 mg Diclofenac-Natrium.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 2,8 mg Butylhydroxytoluol (E 321) und 1,4 g Propylenglycol (E 1520).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Wirkstoffhaltiges Pflaster

10 x 14 cm großes Pflaster mit einer weißen bis leicht bräunlichen Paste, die als gleichmäßige Schicht auf ungewebtes Trägergewebe aufgebracht ist, und mit einer abziehbaren Schutzfolie.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Kurzzeitbehandlung.

Lokale symptomatische Behandlung von Schmerzen bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen im Bereich der Extremitäten infolge stumpfer Traumen, z. B. Sportverletzungen.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

#### Dosierung

Bei Erwachsenen und Jugendlichen  $\geq 16$  Jahren sollte 2-mal täglich, jeweils morgens und abends, ein wirkstoffhaltiges Pflaster auf die schmerzende Stelle appliziert werden. Die maximale Tagesgesamt-dosis sind 2 wirkstoffhaltige Pflaster, auch wenn mehr als ein verletzter Bereich behandelt werden müssen. Es sollte immer nur eine schmerzhafteste Stelle auf einmal behandelt werden.

#### Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Für diese Patienten gibt es keine speziellen Dosierungsempfehlungen (siehe Abschnitt 4.4).

#### Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren gibt es unzureichende Daten zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit (siehe Abschnitt 4.3).

#### Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut. Das wirkstoffhaltige Pflaster sollte nicht geteilt werden.

Falls erforderlich, kann das wirkstoffhaltige Pflaster mit einem elastischen Netzverband fixiert werden.

Das wirkstoffhaltige Pflaster darf nicht mit einem Okklusivverband angewendet werden.

#### Dauer der Anwendung

Dolostrip sollte für eine möglichst kurze Dauer angewendet werden.

Die Dauer der Anwendung sollte 7 Tage nicht überschreiten. Der therapeutische Nutzen einer Anwendung über diesen Zeitraum hinaus ist nicht belegt.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile (z. B. Propylenglycol, Butylhydroxytoluol)
- Überempfindlichkeit gegen irgendein anderes Analgetikum und Antirheumatikum (nicht-steroidale antiinflammatorische Arzneimittel [NSAIDs], einschließlich Acetylsalicylsäure)
- Bei Patienten, die früher einen Asthmaanfall, Urtikaria oder akute Rhinitis als Folge der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder einem anderen NSAID hatten
- Bei aktivem peptischem Ulkus
- Auf offenen Verletzungen, Verbrennungen oder Infektionen der Haut, sowie auf Ekzemen
- Im letzten Trimenon der Schwangerschaft
- Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren ist kontraindiziert.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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

Das wirkstoffhaltige Pflaster darf nicht mit den Augen und den Schleimhäuten in Berührung kommen oder dort angewendet werden.

Nebenwirkungen lassen sich vermindern, wenn man die minimal wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum anwendet.

Bei Patienten, die unter Bronchialasthma oder Allergien leiden oder früher gelitten haben, kann ein Bronchospasmus auftreten.

Die Behandlung muss sofort abgebrochen werden, wenn nach der Applikation des wirkstoffhaltigen Pflasters ein Hautausschlag auftritt.

Die Patienten sind darauf hinzuweisen, sich für etwa einen Tag nach Entfernung des wirkstoffhaltigen Pflasters nicht der Sonne oder einer Solariumbestrahlung auszusetzen, um das Risiko einer Photosensibilisierung zu verringern.

Obwohl die systemischen Wirkungen gering sein dürften, sollte das wirkstoffhaltige Pflaster mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit Nieren-, Herz- oder Leberfunktionsstörungen sowie bei peptischem Ulkus oder Darmentzündung oder hämorrhagischer Diathese in der Anamnese. Nicht-steroidale antiinflammatorische Arzneimittel sind bei älteren Patienten mit Vorsicht anzuwenden, da bei diesen Nebenwirkungen wahrscheinlicher sind.

Dolostrip enthält Propylenglycol und Butylhydroxytoluol.

- Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Wenden Sie weder auf topischem noch auf systemischem Wege gleichzeitig Arzneimittel an, die Diclofenac oder andere NSAIDs enthalten.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung des wirkstoffhaltigen Pflasters ist die systemisch übertragene Menge gering, so dass es unwahrscheinlich ist, dass die in Zusammenhang mit oralem Diclofenac berichteten Wechselwirkungen auftreten.

## 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

### *Schwangerschaft*

Es liegen keine hinreichenden Daten für die kutane Anwendung von Diclofenac bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben nach systemischer Applikation eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Da der Einfluss der Prostaglandinsynthese-Hemmung auf die Schwangerschaft noch nicht geklärt ist, sollte DoloStrip im 1. und 2. Trimenon der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden. Die maximale Tagesdosis sind 2 wirkstoffhaltige Pflaster (siehe Abschnitt 4.2).

Während des dritten Schwangerschaftstrimenons können alle Prostaglandin-Synthesehemmer den Fötus folgenden Risiken aussetzen:

- kardiopulmonale Toxizität (mit vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus und pulmonaler Hypertonie);
  - Nierenfunktionsstörung, die zu Nierenversagen mit Oligohydramniose fortschreiten kann;
- und die Mutter und das Neugeborene, am Ende der Schwangerschaft, folgenden Risiken aussetzen:
- mögliche Verlängerung der Blutungszeit, ein aggregationshemmender Effekt, der selbst bei sehr geringen Dosen auftreten kann;
  - Hemmung von Uteruskontraktionen, mit der Folge von verspäteten oder verlängerten Wehen.
- Daher ist Diclofenac während des dritten Schwangerschaftstrimenons kontraindiziert.

### *Stillzeit*

Der Wirkstoff Diclofenac und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. DoloStrip sollte jedoch nicht direkt auf den Brustbereich aufgeklebt werden.

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

DoloStrip hat keinen oder vernachlässigbaren 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   | ( $\geq 1/10$ )  |
| 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   | ( $< 1/10.000$ )   |
| Nicht bekannt | (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) |

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

#### Häufig

Lokale Hautreaktionen wie z. B. Hautrötungen, Brennen, Pruritus, Erythem, Hautausschlag (Rash), auch mit Pustel- oder Quaddelbildung.

#### Gelegentlich

Überempfindlichkeitsreaktionen oder lokale allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis).

#### Nicht bekannt

Bei Patienten, die topische NSAIDs anwenden, wurde in Einzelfällen über generalisierten Hautausschlag, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Angioödem und Reaktionen vom anaphylaktischen Typ sowie Photosensibilisierung berichtet.

Die systemische Resorption von topisch appliziertem Diclofenac ist sehr gering verglichen mit der Wirkstoff-Konzentration im Blut nach oraler Gabe von Diclofenac. Die Wahrscheinlichkeit systemischer Nebenwirkungen (wie gastrointestinale und renale Störungen, Bronchospasmus) ist daher nach topischer Applikation im Vergleich zu der Häufigkeit der Nebenwirkungen bei oraler Einnahme von Diclofenac sehr gering. Wenn Diclofenac jedoch großflächig und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, können systemische Nebenwirkungen auftreten.

#### **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 direkt 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**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Sollten bei unsachgemäßer Anwendung oder bei versehentlicher Überdosierung (z. B. bei Kindern) wesentliche systemische Nebenwirkungen auftreten, sind die für Intoxikationen mit nichtsteroidalen antiinflammatorischen Arzneimitteln vorgesehenen Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale antiinflammatorische Arzneimittel zur topischen Anwendung  
ATC-Code: M02AA15

Diclofenac ist ein nichtsteroidales antiinflammatorisches/analgetisches Arzneimittel, das sich in den üblichen tierexperimentellen Entzündungsmodellen als wirksam in der Hemmung der Prostaglandinsynthese erwies. Beim Menschen reduziert Diclofenac entzündlich bedingte Schmerzen, Schwellungen und Fieber. Ferner hemmt Diclofenac reversibel die ADP-induzierte und die kollageninduzierte Plättchenaggregation.

#### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Aus kutanen Zubereitungen wird Diclofenac langsam und unvollständig resorbiert. Die Plasmakonzentrationen von Diclofenac im steady state sind charakterisiert durch eine kontinuierliche Resorption von Diclofenac vom Pflaster, unabhängig davon, ob das Pflaster morgens oder abends appliziert wird. Nach kutaner Applikation wird Diclofenac möglicherweise in ein dermales Depot aufgenommen und von dort langsam in das zentrale Kompartiment abgegeben.

Die beobachtete therapeutische Wirksamkeit wird vor allem mit dem Vorliegen therapeutisch relevanter Gewebekonzentrationen des Arzneimittels unterhalb der Auftragsstelle erklärt. Hierbei kann die Penetration zum Wirkort abhängig von Ausmaß und Art der Erkrankung sowie abhängig vom Auftrags- und Wirkort unterschiedlich sein.

Mittlere Plateau-Konzentrationen liegen bei ca. 3 ng/ml. Die Plasmaproteinbindung von Diclofenac ist hoch und beträgt 99 %. Metabolisierung und Ausscheidung verlaufen bei kutaner Anwendung in

vergleichbarer Weise wie nach oraler Gabe. Nach rascher hepatischer Metabolisierung (Hydroxylierung und Bindung an Glucuronsäure) wird der Wirkstoff zu 2/3 renal und zu 1/3 biliär eliminiert.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, zur Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential, lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen, die über die bereits in anderen Kapiteln der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels beschriebenen Gefahren hinausgehen. Die chronische Toxizität von Diclofenac zeigte sich in Tierversuchen bei systemischer Gabe vor allem in Form von Läsionen und Ulzera im Magen-Darm-Trakt. In einer 2-Jahres-Toxizitätsstudie wurde bei mit Diclofenac behandelten Ratten eine dosisabhängige Zunahme von thrombotischen Gefäßverschlüssen am Herzen beobachtet.

In tierexperimentellen Studien zur Reproduktionstoxizität führte Diclofenac bei systemischer Gabe zu einer Hemmung der Ovulation beim Kaninchen sowie zu Störungen der Implantation und der frühen Embryonalentwicklung bei der Ratte. Tragzeit und Dauer des Geburtsvorgangs wurden durch Diclofenac verlängert. Das embryotoxische Potential von Diclofenac wurde an drei Tierarten (Ratte, Maus, Kaninchen) untersucht. Tod des Foetus und Wachstumsretardierung traten bei Dosen im maternal-toxischen Bereich auf. Auf Basis der verfügbaren Daten wird Diclofenac als nicht-teratogen betrachtet. Dosen unterhalb der maternal-toxischen Grenze hatten keinen Einfluss auf die postnatale Entwicklung der Nachkommen.

Die konventionellen Studien zur lokalen Verträglichkeit lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Glycerol  
Propylenglycol (E 1520)  
Diisopropyladipat  
Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (E 420)  
Carmellose-Natrium  
Carbomer Natrium  
Basisches Butylmethacrylat-Copolymer  
Natriumedetat  
Natriumsulfit, wasserfrei (E 221)  
Butylhydroxytoluol (E 321)  
Aluminiumkaliumsulfat  
Hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei  
leichtes Kaolin (natural)  
Macrogollaurylether (9 EO-Einheiten)  
Levomenthol  
Weinsäure  
Gereinigtes Wasser  
ungewebtes Polyester-Trägergewebe  
Polypropylen-Schutzfolie

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

30 Monate

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen eines Beutels: 4 Monate.

#### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Austrocknung und Licht zu schützen.  
Den Beutel fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Austrocknung zu schützen.

#### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Verschweißter, wiederverschließbarer Beutel aus Papier/Polyethylen/Aluminium/Ethylen- und Methacrylsäure-Copolymer mit 2 oder 5 wirkstoffhaltigen Pflastern.

Jede Packung enthält 2, 5, 10 oder 14 wirkstoffhaltige Pflaster.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Gebrauchte Pflaster sollten mit der Klebeschicht nach innen auf die Hälfte zusammengefaltet werden.

### **7. INHABER DER ZULASSUNG**

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande  
Tel.Nr.: +43/1/97007-0  
Fax-Nr.: +43/1/97007-66  
e-mail: info@ratiopharm.at

### **8. ZULASSUNGSNUMMER**

1-27820

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

30. Oktober 2008/31. Mai 2010

### **10. STAND DER INFORMATION**

03/2016

### **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei und apothekenpflichtig