

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Voltadol Forte Schmerzgel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält 23,2 mg Diclofenac-Diethylamin, entsprechend 20 mg Diclofenac-Natrium.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Propylenglycol pro g Gel, Butylhydroxytoluol E321 und einen Duftstoff mit Eukalyptus, Benzylalkohol, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Geraniol und Linalool.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel

Weißes bis praktisch weißes, weiches, homogenes, cremartiges Gel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Voltadol Forte Schmerzgel wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren:

Zur lokalen Behandlung von

- Schmerzen durch Muskelverspannungen (u.a. auch bei Lumbago).
- Schmerzen und Schwellungen nach stumpfen Verletzungen und Sportverletzungen (wie z.B. Verstauchungen, Zerrungen, Prellungen).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Wenn sich der Zustand innerhalb von 7 Tagen nicht verbessert bzw. sich verschlechtert, sollen sich die Patienten an ihren Arzt wenden.

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren:

Dosierung

Voltadol Forte Schmerzgel soll 2-mal täglich (morgens und abends) auf den betroffenen Bereich aufgetragen und sanft in die Haut eingerieben werden. Das Gel bewirkt eine anhaltende Schmerzlinderung von bis zu 12 Stunden.

Die benötigte Menge hängt von der Größe des schmerzhaften Bereichs ab: 2 g bis 4 g (kirsch- bis walnussgroße Menge) Gel ist ausreichend zur Behandlung einer Fläche von etwa 400-800 cm².

Nach der Applikation:

- Die Hände mit einem saugfähigen Papier (z.B. Kosmetiktuch, kein Feuchttuch) abwischen und danach waschen, es sei denn, sie sind das Behandlungsgebiet. Um zu verhindern, dass überschüssiges Gel in die Gewässer gelangt, sollte das Papiertuch im Hausmüll und nicht in der Toilette entsorgt werden.
- Wenn zu viel Gel aufgetragen wird, sollte das überschüssige Gel mit einem saugfähigen Papier abgewischt werden.
- Vor dem Anlegen eines Verbandes oder eines nicht-okklusiven Verbandes sollte das Gel einige Minuten auf der Haut trocknen.
- Wenn Patienten duschen oder baden müssen, sollten sie das Produkt danach auftragen.

Behandlungsdauer

Die Behandlungsdauer hängt vom Anwendungsgebiet und vom klinischen Ansprechen ab. Das Arzneimittel soll nicht länger als 14 Tage angewendet werden, es sei denn, vom Arzt wird eine längere Behandlungsdauer empfohlen.

Bei längerer bzw. großflächiger Anwendung in der Selbstmedikation soll ebenfalls eine ärztliche Beratung erfolgen.

Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren:

Da keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit für Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren zur Verfügung stehen, darf Voltadol Forte Schmerzgel bei dieser Altersgruppe nicht angewendet werden (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 durch Resorption ist bei Jugendlichen besonders zu achten.

Wenn bei Jugendlichen über 14 Jahre eine Anwendung über 7 Tage zur Schmerzlinderung nötig ist bzw. wenn sich die Symptome verschlechtern, ist durch den Patienten oder dessen Eltern ein Arzt zu konsultieren.

Ältere Patienten (über 65 Jahren) und Personen mit eingeschränkter Leber-/Nierenfunktion:

Es kann die übliche Erwachsenenendosis verwendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Benzylalkohol, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Geraniol oder Linalool oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Patienten, bei denen durch Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika (NSAR) Asthma, Angioödeme, Urtikaria oder akute Rhinitis ausgelöst werden (siehe Abschnitt 4.8).
- Drittes Trimenon der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6).
- Auf der Brust stillender Mütter (siehe Abschnitt 4.6).
- Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren (siehe Abschnitt 4.2).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Voltadol Forte Schmerzgel ist nur zu äußerlicher Anwendung bestimmt.

Die Möglichkeit systemischer Nebenwirkungen (die mit der Anwendung von systemischen Formen von Diclofenac verbunden sind) sollte in Betracht gezogen werden, wenn Voltadol Forte Schmerzgel in einer höheren Dosierung und für einen längeren Zeitraum als empfohlen angewendet wird (siehe Dosierung und Anwendung). Die Anwendung von Voltadol Forte Schmerzgel auf großen Hautpartien und über einen längeren Zeitraum wird daher nicht empfohlen.

Diclofenac darf nur auf intakte, unverletzte Haut und nicht auf Hautwunden, offene Verletzungen oder auf Hautbereiche mit Ausschlag oder Ekzem aufgetragen werden. Es darf nicht in Kontakt mit den Augen, Schleimhäuten oder Mund kommen und nicht eingenommen werden.

Nach der Anwendung Hände waschen. Es ist darauf zu achten, dass Voltadol Forte Schmerzgel nicht in die Augen gelangt. Falls dies passiert, Augen gut mit klarem Wasser ausspülen. Bei Beschwerden soll ein Arzt oder Apotheker kontaktiert werden.

Es soll darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit Voltadol Forte Schmerzgel behandelten Stellen in Berührung kommen.

Die Behandlung ist abubrechen, wenn nach dem Auftragen des Präparates ein Hautausschlag auftritt.

Das Arzneimittel ist außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufzubewahren.

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

Bei Patienten, die an Bronchialasthma, allergischen Erkrankungen oder Nasenpolypen leiden bzw. eine diesbezügliche Anamnese haben, kann es sehr selten zum Auftreten von Bronchospasmen, örtlich auftretenden Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem) und Urtikaria kommen.

Die Patienten sollten angewiesen werden, beim Rauchen oder in der Nähe von offenem Feuer wegen der Gefahr schwerer Verbrennungen vorsichtig zu sein. Voltadol Forte Schmerzgel enthält Paraffin, welches bei einer Ansammlung auf Stoffen (Kleidung, Bettwäsche, Verbände usw.) möglicherweise zu einer erhöhten Entzündlichkeit führen kann. Das Waschen von Kleidung und Bettwäsche kann die Stoffakkumulation reduzieren, aber nicht vollständig entfernen.

Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält 200 mg Propylenglycol pro maximaler Einzeldosis von 4 g (entsprechend 50 mg/g). Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Butylhydroxytoluol (E321) kann örtliche begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Benzylalkohol, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Geraniol und Linalool, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Voltadol Forte Schmerzgel während der Schwangerschaft vor. Auch wenn die systemische Exposition im Vergleich zur oralen Anwendung niedriger ist, ist nicht bekannt, ob die systemische Exposition mit Voltadol Forte Schmerzgel, die nach topischer Anwendung erreicht wird, für den Embryo/Fötus schädlich sein kann. Während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimenons sollte Voltadol Forte Schmerzgel nur angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist. Bei Anwendung sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Während des dritten Schwangerschaftstrimenons kann die systemische Anwendung von Prostaglandinsynthesehemmern, einschließlich Voltadol Forte Schmerzgel zu kardiopulmonaler und renaler Toxizität beim Fötus führen. Am Ende der Schwangerschaft kann es zu einer verlängerten Blutungszeit bei Mutter und Kind kommen und die Geburt kann sich verzögern. Daher ist Voltadol Forte Schmerzgel während des letzten Schwangerschaftstrimenons kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit

Wie andere NSAR geht Diclofenac in geringen Mengen in die Muttermilch über. Allerdings sind bei den therapeutischen Dosierungen von Voltadol Forte Schmerzgel 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 Voltadol Forte Schmerzgel nicht auf den Brüsten stillender Mütter bzw. auf großen Hautbereichen oder für einen längeren Zeitraum angewendet werden (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

Fertilität

Diclofenac hatte bei Ratten keinen Einfluss auf die Fertilität der Elterntiere. Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von topischen Formulierungen von Diclofenac und seine Wirkung auf die Fruchtbarkeit beim Menschen vor.

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

Die Anwendung von Voltadol Forte Schmerzgel auf der Haut hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind nach unten angeführten Systemorgan-Klassen und Häufigkeit aufgelistet. Die folgenden Kategorien wurden für die Klassifizierung unerwünschter Wirkungen verwendet: *sehr häufig* ($\geq 1/10$); *häufig* ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); *gelegentlich* ($\geq 1/1000$ bis $< 1/100$); *selten* ($\geq 1/10\,000$ bis $< 1/1000$); *sehr selten* ($< 1/10\,000$); *nicht bekannt* (Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Nebenwirkungen, die nach der Markteinführung festgestellt wurden, werden freiwillig von einer Population unklarer Größe berichtet, die Häufigkeit dieser Reaktionen ist nicht bekannt, aber wahrscheinlich selten oder sehr selten.

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

<u>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</u>
Sehr selten: Pustulöser Ausschlag
<u>Erkrankungen des Immunsystems</u>
Sehr selten: Angioödem, Überempfindlichkeit (einschließlich Urtikaria)
<u>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</u>

Sehr selten: Asthma

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Dermatitis (einschließlich Kontaktdermatitis), Ausschlag, Erythem, Ekzem, Pruritus

Selten: Bullöse Dermatitis

Sehr selten: Photosensibilisierung

Wenn Voltadol Forte Schmerzgel auf größeren Flächen und während längerer Zeit angewendet wird, ist das Auftreten von systemischen Nebenwirkungen nicht völlig auszuschließen.

Benzylalkohol, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Geraniol und Linalool können allergische Reaktionen 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 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

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

Jedoch sind Nebenwirkungen ähnlich denen nach einer Überdosis Diclofenac-Tabletten zu erwarten, wenn Voltadol Forte Schmerzgel eingenommen wird (eine Tube mit 50 g enthält das Äquivalent von 1 g Diclofenac-Natrium).

Behandlung einer Überdosierung

Im Falle einer versehentlichen Einnahme, die zu erheblichen systemischen Nebenwirkungen führt, sind allgemeine therapeutische Maßnahmen zu treffen, wie sie normalerweise zur Behandlung einer Vergiftung mit nichtsteroidalen Antirheumatika durchgeführt werden. Die weitere Behandlung sollte klinisch angezeigt sein oder von den nationalen Giftinformationszentren empfohlen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Wirkmechanismus und pharmakodynamische Wirkungen

Diclofenac ist ein starkes nichtsteroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum (NSAR) mit ausgeprägten analgetischen, antiphlogistischen und antipyretischen Eigenschaften.

Diclofenac übt seine therapeutische Wirkung hauptsächlich durch Hemmung der Prostaglandinsynthese durch Cyclooxygenase 2 (COX-2) aus.

Voltadol Forte Schmerzgel ist ein entzündungshemmendes und analgetisches Arzneimittel zur topischen Anwendung. Bei Entzündungen und Schmerzen traumatischer Genese stillt Voltadol Forte Schmerzgel die Schmerzen, vermindert Schwellungen, verbessert die Patienten-Mobilität und verkürzt die Zeit bis zur Wiederherstellung der normalen Funktionsfähigkeit.

In einer Studie bei Knöchelverstauchungen (VOPO-P-307) führt Voltadol Forte Schmerzgel zu einer wirksamen und schnellen Schmerzstillung: Zwei Tage nach Beginn der Behandlung erfuhren Patienten, die mit Voltadol Forte Schmerzgel behandelt wurden, eine Abnahme der Bewegungsschmerzen (Pain on Movement = POM, primäre Zielgröße) um 32 mm, während die Scores in der Placebo Gruppe nur um 18 mm abgenommen hatten ($p < 0,0001$). Die Bewegungsschmerzen haben sich vier Tage nach Beginn der Behandlung bei Patienten unter Voltadol Forte Schmerzgel um 49 mm auf der 100 mm visuellen Analogskala (VAS) verringert, verglichen mit einer 25 mm Abnahme, die in der Placebo Gruppe beobachtet wurde. Voltadol Forte Schmerzgel war dem Placebo in der Wirksamkeit statistisch signifikant überlegen ($p < 0,0001$).

Voltadol Forte Schmerzgel war auch zur Behandlung der Schwellungen signifikant wirksam. Sieben Tage nach Beginn der Behandlung betrug die mittlere Differenz der Schwellung zwischen dem verletzten und dem kontralateralen Knöchel 0,3 cm bei Patienten, die mit Voltadol Forte Schmerzgel behandelt wurden und 0,9 cm in der Placebo-Gruppe ($p < 0,0001$).

Auch bezüglich weiterer Parameter war Voltadol Forte Schmerzgel dem Placebo signifikant überlegen (mediane Zeit bis zu 50 % Rückgang bei Bewegungsschmerzen, mit 4 Tagen gegenüber 8 Tagen bzw. mediane Zeit bis zu einem VAS-Wert des Bewegungsschmerzes von 30 mm oder weniger mit 4 Tagen gegenüber 9 Tagen).

Am Tag 5 bewerteten 84 % der Patienten, die Voltadol Forte Schmerzgel angewendet haben, ihre Zufriedenheit mit der Behandlung als gut, sehr gut oder ausgezeichnet, verglichen mit nur 23 % der Probanden in der Placebo-Gruppe ($p < 0,0001$).

Eine Post-hoc Analyse zeigte eine signifikante Verbesserung des Bewegungsschmerzes sowohl bei Patienten mit einem Basis-POM Wert von über 80 mm auf einer VAS als auch bei Patienten mit einem Basis-Bewegungsschmerz von < 80 mm bei diesem primären Wirksamkeits-Endpunkt. Aufgrund der wässrig-alkoholischen Grundlage besitzt das Gel auch eine beruhigende und kühlende Wirkung.

In einer randomisierten, doppelblinden, multizentrischen, aktiv kontrollierten Phase-III-Studie zur Nichtunterlegenheit mit 2 Behandlungsarmen und Parallelgruppen wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von zweimal täglich aufgetragenem 2,32 % Diclofenac-Diethylamin-Gel im Vergleich zu viermal täglich aufgetragenem 1,16 % Diclofenac-Diethylamin-Gel für eine Woche (7 Tage) bei 302 randomisierten Probanden mit akuter Knöchelverstauchung bewertet.

Der primäre Endpunkt dieser Studie war die Veränderung des Bewegungsschmerzes (POM) am Tag 5 der Behandlung gegenüber dem Ausgangswert, bewertet anhand einer visuellen Analogskala (VAS) von 100 mm.

Das primäre Ziel der Studie, der Nachweis der Nichtunterlegenheit zwischen zweimal täglich (BID) aufgetragenem 2,32 % DDEA-Gel und viermal täglich (QID) aufgetragenem 1,16 % DDEA-Gel hinsichtlich der Schmerzlinderung nach akuter Knöchelverstauchung, wurde erreicht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die durch die Haut resorbierte Menge Diclofenac ist der Fläche des behandelten Bereichs proportional und hängt sowohl von der applizierten Gesamtdosis als auch vom Grad der Hauthydratation ab.

Nach topischer Applikation von Voltadol Forte Schmerzgel (2,32 % Gel) (2 Applikationen/Tag) auf etwa 400 cm² Haut entsprach die anhand der Plasmakonzentration bestimmte systemische Exposition von Diclofenac jener von Voltadol Schmerzgel (1,16 % Gel) (4 Applikationen/Tag). Die relative Bioverfügbarkeit von Diclofenac (AUC-Quotient) für Voltadol Forte Schmerzgel versus Tabletten betrug 4,5 % am Tag 7 (bei einer äquivalenten Dosis von Diclofenac-Natrium). Die Resorption wurde durch einen feuchtigkeits- und dampfdurchlässigen Verband nicht verändert.

Voltadol Forte Schmerzgel enthält einen Permeationsverstärker (0,75 % Oleylalkohol). In einer In-vitro-Studie zur Hautresorption wurde diese Formulierung mit Voltadol Schmerzgel (1,16 %) verglichen, die beide in einer Einzeldosis von 20 mg/cm² angewendet wurden. Die Ergebnisse zeigten nach 24 Stunden eine etwa dreimal höhere kumulative Diclofenac-Hautpermeation von Voltadol Forte Schmerzgel (2,32 % Gel) ($6,11 \pm 1,27 \mu\text{g}/\text{cm}^2$) im Vergleich zu Voltadol Schmerzgel (1,16 %) ($2,07 \pm 0,38 \mu\text{g}/\text{cm}^2$). Diese Ergebnisse wurden in einer anderen Studie reproduziert.

Verteilung

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

Nach topischer Anwendung von Voltadol Forte Schmerzgel auf Hand- und Kniegelenke ist Diclofenac im Plasma, im Synovialgewebe und in der Synovialflüssigkeit nachweisbar. Die maximalen Plasmakonzentrationen waren etwa 100-mal niedriger als nach oraler Verabreichung derselben Menge Diclofenac.

Diclofenac reichert sich in der Haut, die als Speicher dient, an, von wo aus eine verzögerte Freisetzung des Wirkstoffs in das darunterliegende Gewebe stattfindet. Von dort aus verteilt sich der Wirkstoff und verweilt bevorzugt in entzündeten Geweben (wie z.B. Gelenken), anstatt im Blutkreislauf. Diclofenac wird in Geweben in bis zu 20-mal höheren Konzentrationen als im Plasma gefunden.

Biotransformation

Die Biotransformation von Diclofenac erfolgt vorwiegend durch einfache und mehrfache Hydroxylierung gefolgt von Glucuronidierung und einer teilweisen Glucuronidierung des intakten Moleküls.

Elimination

Diclofenac und seine Metaboliten werden hauptsächlich im Urin ausgeschieden.

Die systemische Gesamtclearance von Diclofenac aus dem Plasma beträgt $263 \pm 56 \text{ ml/min}$. Die terminale Halbwertszeit beträgt 1-2 Stunden. Vier der Metaboliten, darunter die beiden aktiven, haben ebenfalls kurze Plasmahalbwertszeiten von 1-3 Stunden. Ein Metabolit, 3'-Hydroxy-4'-Methoxy-Diclofenac, hat eine längere Halbwertszeit, ist aber praktisch inaktiv.

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.

Spezielle Patientengruppen

Nieren- und Leberinsuffizienz

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

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist nicht mit einer Akkumulation von Diclofenac und seinen Metaboliten zu rechnen.

Bei Patienten mit chronischer Hepatitis oder nicht-dekompensierter Zirrhose entsprechen Kinetik und Metabolismus von Diclofenac denen von Patienten ohne Lebererkrankung.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf Studien zur Toxizität bei einmaliger und wiederholter Gabe, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die nicht-klinischen Daten bei Anwendung in den empfohlenen therapeutischen Dosen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Topisches Diclofenac wurde in einer Vielzahl von Studien gut vertragen.

Reproduktionstoxikologie

Es gab kein Potential für Phototoxizität und Diclofenac-haltiges Gel verursachte keine Hautsensibilisierung. Diclofenac zeigte keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit von männlichen oder weiblichen Ratten.

Bei Mäusen, Ratten oder Kaninchen ergaben sich keine Hinweise auf ein teratogenes Potential von Diclofenac. Die pränatale, perinatale und postnatale Entwicklung der Nachkommen war nicht beeinträchtigt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluol E321
Carbomer
Coco-Caprylcaprat
Diethylamin
Isopropylalkohol
Flüssiges Paraffin
Macrogol-Cetostearylether
Oleylalkohol
Propylenglycol
Eukalyptus-Parfüm
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach dem ersten Öffnen der Tube: siehe das auf der Tube angegebene Verfalldatum.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Laminierte Aluminiumtuben mit Schraubverschluss:

Laminierte Aluminiumtube [LDPE/Aluminium/HDPE (Innenschicht) oder LDPE/Aluminium/LLDPE, HDPE und Antiblock Masterbatch Mischung (Innenschicht)] mit Schulter aus HDPE und formgepresstem Sicherheitsverschluss. Die Tube ist mit einem Polypropylen-Schraubdeckel verschlossen, der ein integriertes formgepresstes Gegenstück zum Eindrücken, Drehen und Entfernen des Sicherheitsverschlusses vor dem ersten Gebrauch aufweist.

Laminierte Aluminiumtuben mit Klappdeckel:

Laminierte Aluminiumtube [LDPE/Aluminium/HDPE (Innenschicht) oder LDPE/Aluminium/LLDPE, HDPE und Antiblock Masterbatch Mischung (Innenschicht)] mit Schulter aus HDPE. Die Tube wird mit einem aufgesetzten Klappverschluss aus Polypropylen und thermoplastischem Elastomer Deckel verschlossen. Der Klappdeckel ist auf jeder Seite mit manipulationssicheren Laschen aus Polypropylen versehen (Erstöffnungsschutz).

Packungsgrößen: 30 g, 50 g, 100 g, 150 g, 180 g, 2 x 100 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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

Haleon – Gebro Consumer Health GmbH
Bahnhofbichl 13
6391 Fieberbrunn
ÖSTERREICH
Tel. +43 / (0)5354 563350
E-Mail: haleon@gebro.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.-Nr.: 1-31531

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 27. August 2012
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 17. Mai 2017

10. STAND DER INFORMATION

11.2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig