

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Voltadol Schmerzpflaster 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes wirkstoffhaltige Pflaster enthält 140 mg Diclofenac-Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Wirkstoffhaltiges Pflaster

Weißes 10 cm x 14 cm großes, selbstklebendes Pflaster aus unverwebtem Gewebe auf der einen Seite und Papier auf der anderen Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur lokalen, symptomatischen Kurzzeitbehandlung von Schmerzen bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen der Extremitäten infolge eines stumpfen Traumas bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahre.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren

Zweimal täglich, morgens und abends, ein wirkstoffhaltiges Pflaster auf die schmerzende Stelle aufkleben. Die maximale Tagesdosis beträgt zwei wirkstoffhaltige Pflaster, selbst dann, wenn mehr als ein verletzter Bereich behandelt werden muss. Aus diesem Grund kann immer nur eine schmerzende Stelle behandelt werden.

Dauer der Anwendung

Voltadol Schmerzpflaster ist zur Kurzzeitbehandlung bestimmt.

Die Anwendungsdauer darf 7 Tage nicht überschreiten. Der therapeutische Nutzen einer längeren Anwendung ist bislang nicht belegt.

Voltadol Schmerzpflaster ist über den kürzest möglichen Zeitraum, der zur Kontrolle der Beschwerden erforderlich ist, anzuwenden.

Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Dieses Arzneimittel ist bei älteren Patienten mit Vorsicht anzuwenden, da diese mehr zu Nebenwirkungen neigen (siehe auch Abschnitt 4.4).

Für die Behandlung von älteren Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion siehe Abschnitt 4.4.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Voltadol Schmerzpflaster bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren ist nicht erwiesen (siehe auch Abschnitt 4.3).

Bei Jugendlichen ab 16 Jahren wird dem Patienten / den Eltern geraten, einen Arzt aufzusuchen, falls das Arzneimittel länger als 7 Tage zur Schmerzbehandlung benötigt wird oder die Beschwerden sich verschlechtern.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Das Präparat ist nur auf intakter, gesunder Haut anzuwenden und darf nicht beim Baden oder Duschen getragen werden.

Das wirkstoffhaltige Pflaster darf nicht geteilt werden.

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

Das wirkstoffhaltige Pflaster darf nicht zusammen mit einem Okklusivverband angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- Bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen Acetylsalicylsäure oder andere nicht-steroidale Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR);
- Bei Patienten, bei denen in der Vergangenheit Asthmaanfälle, Hautausschlag oder akute Rhinitis durch Acetylsalicylsäure oder andere NSAR ausgelöst wurden;
- Bei Patienten mit aktivem Ulcus pepticum;
- Anwendung auf verletzter Haut jeglicher Art: Exsudative Dermatitis, Ekzem, infizierte Verletzungen, Verbrennungen oder Wunden;
- Im letzten Trimenon der Schwangerschaft.
- Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das wirkstoffhaltige Pflaster darf nicht mit den Augen und den Schleimhäuten in Berührung kommen oder dort angewendet werden. Es darf nur auf intakter, gesunder Haut und nicht auf Hautwunden oder offenen Verletzungen angewendet werden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird (siehe Abschnitt 4.2).

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

Die Behandlung ist unverzüglich abbrechen, falls nach Anwendung des wirkstoffhaltigen Pflasters ein Hautausschlag auftreten sollte.

Patienten sind darauf hinzuweisen, sich nach dem Entfernen des wirkstoffhaltigen Pflasters nicht dem direkten Sonnenlicht oder der UV-Strahlung im Solarium auszusetzen, um das Risiko einer Lichtempfindlichkeitsreaktion zu minimieren.

Das Auftreten systemischer Nebenwirkungen durch die Anwendung von Diclofenac-wirkstoffhaltigem Pflaster kann nicht ausgeschlossen werden, wenn das Präparat auf großen Hautbereichen und über einen längeren Zeitraum hinweg verwendet wird.

Obwohl die systemischen Wirkungen gering sein dürften, sind die wirkstoffhaltigen Pflaster mit Vorsicht anzuwenden bei Patienten mit Nieren-, Herz- oder Leberfunktionsstörungen sowie bei Ulcus pepticum, Darmentzündungen oder hämorrhagischer Diathese in der Vorgeschichte. Nicht-steroidale Antirheumatika sind bei älteren Patienten mit Vorsicht anzuwenden, da die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen größer ist.

Es dürfen keine anderen Diclofenac-haltigen Arzneimittel oder andere nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) gleichzeitig angewendet werden, weder topisch noch systemisch.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da die systemische Aufnahme von Diclofenac bei bestimmungsgemäßer Anwendung des wirkstoffhaltigen Pflasters sehr gering ist, erscheint das Auftreten klinisch relevanter Wechselwirkungen unwahrscheinlich.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Voltadol Schmerzplaster während der Schwangerschaft vor. Die systemische Konzentration von Diclofenac ist im Vergleich mit oralen Darreichungsformen geringer nach einer topischen Anwendung. Auch wenn die systemische Exposition im Vergleich zur oralen Anwendung niedriger ist, ist nicht bekannt, ob die systemische Exposition mit Voltadol Schmerzplaster, die nach topischer Anwendung erreicht wird, für den Embryo/Fötus schädlich sein kann. Im Hinblick auf die Erfahrung mit der Behandlung mit Darreichungsformen 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-implantärem 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 Schwangerschaftstrimenons darf 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 Schwangerschaftstrimenons angewendet wird, ist die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.

Während des dritten Schwangerschaftstrimenons können alle Prostaglandinsynthese-Hemmer - den Feten folgenden Risiken aussetzen:

- kardiopulmonale Toxizität (mit vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus und pulmonaler Hypertonie);
- Nierenfunktionsstörung, die zu Nierenversagen mit Oligohydramnion 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 (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit

Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Bei Anwendung therapeutischer Dosen des Diclofenac wirkstoffhaltigen Pflasters werden jedoch keine Auswirkungen auf den gestillten Säugling erwartet.

Aufgrund des Fehlens von kontrollierten Studien mit stillenden Frauen darf das Produkt während der Stillzeit nur auf Rat einer im Gesundheitswesen tätigen Person verwendet werden. Unter diesen Umständen darf Voltadol Schmerzpflaster nicht auf die Brust stillender Mütter noch anderweitig auf großen Hautbereichen oder über einen längeren Zeitraum aufgebracht werden.

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

Voltadol Schmerzpflaster hat keinen 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

Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
Sehr selten	Pustelartiger Hautausschlag
Erkrankungen des Immunsystems	
Sehr selten	Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Urtikaria); Angioödem, anaphylaktische Reaktion
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	
Sehr selten	Asthma
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Häufig	Hautausschlag, Ekzem, Erythem, Dermatitis (einschließlich allergische und Kontaktdermatitis), Pruritus, Brennen an der

	Applikationsstelle
Selten	Bullöse Dermatitis (z.B. Erythema bullosum), trockene Haut
Sehr selten	Photosensibilisierung
Allgemeine Störungen und Bedingungen der Verabreichungsstelle	
Häufig	Reaktionen an der Applikationsstelle

Die systemischen Plasmaspiegel, die bei bestimmungsgemäßer Anwendung des wirkstoffhaltigen Pflasters gemessen werden, sind im Vergleich zur oralen Einnahme von Diclofenac sehr niedrig. Deshalb erscheint das Risiko für das Auftreten systemischer Nebenwirkungen (wie Magen-, Leber- oder Nierenbeschwerden) bei Anwendung des Pflasters gering. Jedoch insbesondere wenn das wirkstoffhaltige Pflaster auf einem großen Hautareal und über längere Zeit 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 liegen keine Berichte zu Überdosierungen mit Diclofenac wirkstoffhaltigen Pflastern vor. Sollten durch dieses Präparat signifikante systemische Nebenwirkungen aufgrund falscher Anwendung oder versehentlicher Überdosierung (z.B. bei Kindern) auftreten, sind die für Intoxikationen mit NSAR vorgesehenen Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Diclofenac ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum, das sich über die Prostaglandinsynthesehemmung in den üblichen tierexperimentellen Entzündungsmodellen als wirksam erwies. Beim Menschen reduziert Diclofenac entzündlich bedingte Schmerzen, Schwellungen und Fieber. Ferner hemmt Diclofenac reversibel die ADP- und die kollageninduzierte Plättchenaggregation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Diclofenac wird aus kutanen Formulierungen langsam und unvollständig aufgenommen. Die Plasmakonzentrationen von Diclofenac sind im Steady state durch die kontinuierliche Aufnahme von Diclofenac aus dem Pflaster gekennzeichnet, unabhängig davon, ob das Pflaster morgens oder abends appliziert wird. Nach kutaner Applikation wird Diclofenac

möglicherweise in ein dermales Depot aufgenommen, aus dem es langsam in das zentrale Kompartiment abgegeben wird. Die systemische Resorption aus dem topischen Präparat beträgt ca. 2-10% dessen, was mit der gleichen, oral eingenommenen Dosis erreicht wird.

Die beobachtete therapeutische Wirksamkeit wird vor allem mit dem Vorliegen therapeutisch relevanter Wirkstoffkonzentrationen im Gewebe unterhalb der Applikationsstelle erklärt. Die Penetration zum Wirkort kann entsprechend dem Ausmaß und der Art der Erkrankung sowie abhängig vom Auftrags- und Wirkort unterschiedlich sein.

Die mittleren Plateaukonzentrationen liegen bei etwa 1 ng/ml. Die Plasmaproteinbindung von Diclofenac ist mit 99 % hoch. Metabolismus und Elimination sind nach kutaner und oraler Gabe ähnlich. 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 gastrointestinalen Läsionen und Ulzera. 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.

Diclofenac kann die aquatische Umwelt gefährden (siehe Abschnitt 6.6).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Trägerfolie:

Polyester, unverwebtes Stützgewebe

Klebeschicht:

Basisches Butylmethacrylat-Copolymer
Acrylat Copolymer
PEG 12-Stearat
Sorbitanoleat

Schutzfolie:

Papier, einseitig Silicon-beschichtet

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die wirkstoffhaltigen Pflaster befinden sich einzeln in leicht zu öffnenden, verschweißten Beuteln aus Papier/Al/ Ethylenacrylsäure Copolymer und sind in Faltschachteln verpackt.

Jede Packung enthält 2, 5 oder 10 wirkstoffhaltige Pflaster.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung <und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

Dieses Arzneimittel stellt ein Risiko für die Umwelt dar (siehe Abschnitt 5.3).

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

138228

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 16.03.2018

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 25.09.2022

10. STAND DER INFORMATION

10.2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei und apothekenpflichtig.