

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

DicloAkut Schmerzgel 1 % Gel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

60 g Gel enthalten 0,696 g Diclofenac-Diethylamin, entsprechend 0,6 g Diclofenac-Natrium (entspricht 1 % Diclofenac-Natrium).

100 g Gel enthalten 1,16 g Diclofenac-Diethylamin, entsprechend 1g Diclofenac-Natrium (entspricht 1 % Diclofenac-Natrium).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

- 60 g Gel enthalten 3 g Propylenglycol
- 100 g Gel enthalten 5 g Propylenglycol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißes Gel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

DicloAkut Schmerzgel wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren (siehe Abschnitt 4.2).

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

Dosierung

Die Dauer der Anwendung hängt von der Indikation und dem Behandlungserfolg ab. Das Arzneimittel soll nicht länger als 2 Wochen angewendet werden, es sei denn, der Arzt empfiehlt eine längere Anwendungsdauer.

Erwachsene

Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle werden 2–4 g DicloAkut Schmerzgel (kirsch- bis walnussgroße Menge) 3–4-mal 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 sind mit einem saugfähigen Papier (keine Feuchttücher) abzuwischen und dann zu waschen – es sei denn, diese werden behandelt. Das saugfähige Papier ist nach Gebrauch im Müll zu entsorgen.

Vor dem Duschen/Baden soll der Patient warten, bis DicloAkut Schmerzgel 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. Schwangerschaftstrimester (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 DicloAkut Schmerzgel 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 DicloAkut Schmerzgel auf große Hautpartien und über einen längeren Zeitraum wird daher nicht empfohlen.

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

DicloAkut Schmerzgel enthält Propylenglycol, das Hautreizungen hervorrufen kann.

Vorsichtsmaßnahmen

DicloAkut Schmerzgel darf nicht eingenommen werden.

DicloAkut Schmerzgel 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 DicloAkut Schmerzgel in Berührung kommen.

DicloAkut Schmerzgel kann mit nicht-okklusiven Verbänden eingesetzt werden, ist aber nicht mit

luftundurchlässigen Okklusionsverbänden zu verwenden.

Die Patienten sind anzuweisen, beim Rauchen oder in der Nähe von Flammen vorsichtig zu sein, da die Gefahr schwerer Verbrennungen besteht. DicloAkut Schmerzgel 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 ist abubrechen, 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

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

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.

Im dritten Trimester der Schwangerschaft können alle Prostaglandinsynthese-Hemmer einschließlich Diclofenac

- 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 Thrombozytenaggregationshemmenden 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 (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit

Wie andere NSAR geht Diclofenac in geringen Mengen in die Muttermilch über. Allerdings sind bei den therapeutischen Dosierungen von DicloAkut 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 DicloAkut Schmerzgel 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	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	sehr selten	pustulöser Ausschlag
Erkrankungen des Immunsystems	sehr selten	Überempfindlichkeitsreaktionen einschl. Urtikaria (z.B. Quincke-Ödem), Angioödem
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums	sehr selten	Asthma
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	häufig	Dermatitis einschließlich Kontaktdermatitis (mit Symptomen wie Juckreiz, Rötung, Ödem, Papeln, Blasen, Brennen oder Abschuppen der Haut), Ausschlag, Ekzem, Erythem, Pruritus
	selten	bullöse Dermatitis
	sehr selten	Photosensibilisierung
	nicht bekannt	Brennen an der Applikationsstelle, trockene Haut

Wenn DicloAkut Schmerzgel 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 60 bzw. 100 g Gel entspricht bei versehentlicher Einnahme einer oralen Dosis von 600 bzw. 1000 mg Diclofenac Natrium.

Falls DicloAkut Schmerzgel verschluckt wurde, kann es zu vergleichbaren Nebenwirkungen kommen wie nach einer Überdosierung von Diclofenac 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 Gruppe: topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen, nichtsteroidale Antiphlogistika zur topischen Anwendung
ATC-Code: M02AA15

In DicloAkut Schmerzgel liegt die antiphlogistisch und analgetisch wirksame Substanz Diclofenac in einer neuartigen galenischen Form zur äußerlichen Anwendung vor. Die weiße, cremartige, 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 darunterliegenden 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 DicloAkut Schmerzgel bedeckten Hautfläche und ist abhängig von der topischen Gesamtdosis sowie von der Hydratation der Haut. Nach topischer Applikation von 2,5 g DicloAkut Schmerzgel pro 500 cm² Haut werden etwa 6 % der Diclofenac-Dosis resorbiert, wie

anhand der Gesamtelimination über die Niere im Vergleich zu Diclofenac Filmtabletten ermittelt wurde.

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

Verteilung

Nach topischer Anwendung von DicloAcut Schmerzgel 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 DicloAcut Schmerzgel etwa 100-mal niedriger als nach oraler Verabreichung von Diclofenac 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 darunterliegende 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 20-Fachen 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.

Diclofenac 1 % Gel wurde in verschiedenen Studien gut vertragen. Es ergab sich kein Hinweis auf ein mögliches phototoxisches Potenzial, und Diclofenac 1 % Gel führte zu keiner Sensibilisierung der Haut.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Propylenglycol
Isopropylalkohol
Diethylamin
Paraffinöl
Macrogolcetylstearylether
Carbomer 974 P
Cocoylcaprylocaprat
Parfumcreme 1876601
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

60 g Tube: 24 Monate
100 g Tube: 30 Monate

Nach dem ersten Öffnen 12 Monate verwendbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Polyethylenschraubkappe zu 60 g oder 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

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
8054 Graz, Österreich
E-Mail: genericon@genericon.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 139333

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 03.01.2020
Datum der Verlängerung der Zulassung: 22.04.2024

10. STAND DER INFORMATION

März 2025

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig