

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

*Diclofenac-ratiopharm<sup>®</sup> Schmerzpflaster*

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 und 1400 mg Propylenglycol pro Pflaster.

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, als gleichmäßige Schicht auf unverwebtes Gewebe aufgebracht und mit einer abziehbaren Schutzfolie versehen.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Kurzzeitbehandlung (max. 7 Tage).

Lokale, symptomatische Kurzzeitbehandlung von Schmerzen bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen im Bereich der Extremitäten infolge stumpfer Traumen, z. B. Sportverletzungen bei Jugendlichen ab 16 Jahren und Erwachsenen.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren

Ein wirkstoffhaltiges Pflaster sollte 2-mal täglich, jeweils morgens und abends, auf die schmerzende Stelle appliziert werden. Die maximale Tagesdosis beträgt zwei wirkstoffhaltige Pflaster, auch wenn mehr als ein verletzter Bereich zu behandeln ist. Aus diesem Grund kann immer nur eine schmerzhafteste Stelle behandelt werden.

#### Dauer der Anwendung

*Diclofenac-ratiopharm<sup>®</sup> Schmerzpflaster* ist zur Kurzzeitbehandlung.

Die Anwendungsdauer sollte 7 Tage nicht überschreiten. Der therapeutische Nutzen einer längeren Anwendung ist bislang nicht belegt. Wenn die Symptome länger als 3 Tage andauern oder sich verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

*Diclofenac-ratiopharm<sup>®</sup> Schmerzpflaster* sollte über den kürzest möglichen Zeitraum, der zur Kontrolle der Symptome erforderlich ist, angewendet werden.

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

Dieses Arzneimittel ist bei älteren Patienten mit Vorsicht anzuwenden, da diese mehr zu Nebenwirkungen neigen. Zur Anwendung bei älteren Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion, siehe Abschnitt 4.4.

#### Kinder und Jugendliche

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren vor (siehe 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 sich die Symptome verschlechtern.

#### Art der Anwendung

Nur zur Anwendung auf der Haut.

Das wirkstoffhaltige Pflaster ist nur auf intakter, gesunder Haut anzuwenden und sollte nicht beim Baden oder Duschen getragen werden.

Das wirkstoffhaltige Pflaster sollte nicht geteilt werden.

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

Das wirkstoffhaltige Pflaster darf nicht mit einem Okklusivverband angewendet werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile (z. B. Propylenglycol, Butylhydroxytoluol);
- Überempfindlichkeit gegen Acetylsalicylsäure oder andere nicht-steroidale Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR);
- Patienten, bei denen in der Vergangenheit Asthma, Angioödeme, Urtikaria oder akute Rhinitis bei der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) ausgelöst wurde;
- Patienten mit aktivem peptischen Ulkus;
- Im letzten Drittel der Schwangerschaft;
- Bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren;
- Anwendung auf verletzter Haut jeglicher Art: Exsudative Dermatitis, Ekzeme, infizierte Verletzungen, Verbrennungen oder Wunden.

### 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 sollte nur auf intakter, gesunder Haut und nicht auf Hautwunden oder offenen Verletzungen angewendet werden.

Topisches Diclofenac kann mit einem nicht-okklusiven Verband, jedoch nicht mit einem luftdichten Okklusivverband verwendet werden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird (siehe Abschnitt 4.2).

Bei Patienten, die unter Bronchialasthma oder Allergien leiden oder früher daran gelitten haben, können Bronchospasmen auftreten.

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

Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, sich nach dem Entfernen des wirkstoffhaltigen Pflasters nicht dem Sonnenlicht oder einer Solariumbestrahlung auszusetzen, um das Risiko einer Lichtempfindlichkeitsreaktion zu verringern.

Das Auftreten systemischer Nebenwirkungen durch die Anwendung von Diclofenac-wirkstoffhaltigem Pflaster kann nicht ausgeschlossen werden, wenn das Arzneimittel auf großen Hautbereichen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird (siehe Produktinformationen zu systemischen Formulierungen von Diclofenac).

Obwohl die systemischen Wirkungen gering sein dürften, sollten die wirkstoffhaltigen Pflaster mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit Nieren-, Herz- oder Leberfunktionsstörungen sowie bei peptischem Ulkus, entzündlichen Darmerkrankungen oder hämorrhagischer Diathese in der Vorgeschichte.

Nicht-steroidale Antirheumatika sind bei älteren Patienten mit Vorsicht anzuwenden, da diese mehr zu Nebenwirkungen neigen.

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

*Diclofenac-ratiopharm<sup>®</sup> Schmerzpflaster* enthält Propylenglycol und Butylhydroxytoluol. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

### 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 Risiko für das Auftreten klinisch relevanter Wechselwirkungen unwahrscheinlich.

## 4.6 Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität

### Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Diclofenac-ratiopharm<sup>®</sup> Schmerzpflaster während der Schwangerschaft vor. Die systemische Konzentration von Diclofenac ist im Vergleich mit oralen Darreichungsformen nach einer topischen Anwendung geringer. Im Hinblick auf die Erfahrung mit der Behandlung 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. Darüber hinaus 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 sollte Diclofenac nur angewendet 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, sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Während des dritten Schwangerschaftstrimesters können alle Prostaglandinsynthesehemmer den Fötus folgenden Risiken aussetzen:

- kardiopulmonale Toxizität (vorzeitige Verengung/vorzeitiger Verschluss des Ductus arteriosus und pulmonale Hypertonie);
- Nierenfunktionsstörung, die zu Nierenversagen mit Oligohydramniose fortschreiten kann;
- und die Mutter und das Kind, am Ende der Schwangerschaft, folgenden Risiken aussetzen:
- mögliche Verlängerung der Blutungszeit, ein thrombozyten-aggregationshemmender Effekt, der selbst bei sehr geringen Dosen auftreten kann
- Hemmung von Uteruskontraktionen, mit der Folge eines verspäteten oder verlängerten Geburtsvorganges.
- Daher ist Diclofenac während des dritten Schwangerschaftstrimesters kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

### Stillzeit

Wie andere NSAR geht Diclofenac 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 sollte das Arzneimittel während der Stillzeit nur nach Beratung durch medizinisches Fachpersonal angewendet werden. Unter diesen Umständen darf Diclofenac-ratiopharm<sup>®</sup> Schmerzpflaster nicht auf die Brust stillender Mütter und nicht anderweitig auf großen Hautbereichen oder über einen längeren Zeitraum aufgebracht werden.

### Fertilität

Es liegen keine Daten über die Verwendung topischer Formulierungen von Diclofenac und ihre Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit beim Menschen vor. Die systemische Konzentration von Diclofenac ist nach topischer Verabreichung im Vergleich zu oralen Formulierungen niedriger. Wie bei anderen NSAIDs kann die orale Anwendung von Diclofenac die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen und wird bei Frauen, die versuchen, schwanger zu werden, nicht empfohlen.

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

Diclofenac-ratiopharm<sup>®</sup> Schmerzpflaster hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## 4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	≥ 1/10
<b>Häufig</b>	≥ 1/100 bis < 1/10
<b>Gelegentlich</b>	≥ 1/1.000 bis < 1/100
<b>Selten</b>	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
<b>Sehr selten</b>	< 1/10.000
<b>Nicht bekannt</b>	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 Unterhautgewebes**

Häufig: Brennen an der Anwendungsstelle, Hautausschlag, Ekzem, Erythem, Dermatitis (einschließlich allergische und Kontaktdermatitis), Pruritus

Selten: Bullöse Dermatitis (z. B. Erythema bullosum), trockene Haut

Sehr selten: Photosensibilisierung

Die systemischen Plasmaspiegel, die bei bestimmungsgemäßer Anwendung des wirkstoffhaltigen Pflasters gemessen werden, sind im Vergleich zur oralen Anwendung von Diclofenac sehr niedrig. Deshalb erscheint das Risiko für das Auftreten systemischer Nebenwirkungen (wie Magen-, Leber- und Nierenbeschwerden, Bronchospasmen) bei Anwendung des Pflasters gering.

Jedoch können systemische Nebenwirkungen auftreten, insbesondere wenn das wirkstoffhaltige Pflaster auf einem großen Hautareal und über längere Zeit angewendet wird.

**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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website:

[www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Aufgrund der geringen systemischen Resorption von topisch angewendetem Diclofenac ist eine Überdosierung unwahrscheinlich.

Sollten signifikante systemische Nebenwirkungen aufgrund falscher Anwendung oder versehentlicher Überdosierung (z. B. bei Kindern) auftreten, sind die für Intoxikationen mit nicht-steroidalen Antiphlogistika vorgesehenen Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale Antiphlogistika zur topischen Anwendung

ATC-Code: M02AA15

Diclofenac ist ein nicht-steroidaler entzündungshemmender/analgetischer Wirkstoff, der 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****Resorption**

Aus kutanen Formulierungen 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 Wirkstoffkonzentrationen im Gewebe unterhalb der Applikationsstelle erklärt. Die Penetration zum Wirkort kann entsprechend dem Ausmaß und der Art der Erkrankung sowie abhängig vom Applikations- und Wirkort unterschiedlich sein.

Mittlere Plateau-Konzentrationen liegen bei ca. 3 ng/ml.

Verteilung

Die Plasmaproteinbindung von Diclofenac ist hoch und beträgt 99 %.

Biotransformation und Elimination

Metabolisierung und Ausscheidung verlaufen bei kutaner Anwendung ähnlich wie nach oraler Gabe. Nach rascher hepatischer Metabolisierung (Hydroxylierung und Bindung an Glucuronsäure) wird der Wirkstoff zu  $\frac{2}{3}$  renal und zu  $\frac{1}{3}$  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 Abschnitten der Fachinformation beschriebenen Gefahren hinausgehen. In Tierversuchen zeigte sich die chronische Toxizität von Diclofenac nach 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 thrombotischer Gefäßverschlüssen am Herzen beobachtet.

In Tierversuchen zur Reproduktionstoxizität führte Diclofenac bei systemischer Gabe zu einer Hemmung der Ovulation beim Kaninchen und zu Störungen der Implantation und 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 und Kaninchen) untersucht. Fruchttod und Wachstumsretardierung traten bei Dosen im maternal-toxischen Bereich auf. Auf Basis der verfügbaren präklinischen 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 ergaben keine besonderen Gefahren für den Menschen.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Glycerol  
 Propylenglycol  
 Diisopropyladipat  
 Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph.Eur.)  
 Carmellose-Natrium (Ph.Eur.)  
 Polyacrylsäure, Natriumsalz  
 Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.)  
 Natriumedetat (Ph.Eur.)  
 Natriumsulfit  
 Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.)  
 Aluminium-kalium-bis(sulfat)

Hochdisperses Siliciumdioxid  
 Kaolin, leichtes  
 Macrogollaurylether (Ph.Eur.) (9 EO-Einheiten)  
 Levomenthol  
 Weinsäure (Ph.Eur.)  
 Gereinigtes Wasser  
 Unverwebtes Polyester, Stützgewebe  
 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 Methacrylsäurecopolymer mit 5 wirkstoffhaltigen Pflastern.

Jede Packung enthält 5 oder 10 wirkstoffhaltige Pflaster.

#### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

### 7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### 8. ZULASSUNGSNUMMER

62430.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung: 23. August 2007

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 3. August 2010

### 10. STAND DER INFORMATION

Juli 2025

### 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig