

FACHINFORMATION
(Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Flector EP - Pflaster

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Pflaster enthält: 180 mg Diclofenac-Epolamin (EP).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E216), Propylenglycol und Fragrance (Dalin PH), welches 2-Benzylidenheptanal, 2-Benzylidenheptan-1-ol, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Zimtaldehyd, 3-Phenylprop-2-en-1-ol, Citronellol, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal, Isoeugenol, Linalool, Methyl(oct-2-inoat) enthält.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Wirkstoffhaltiges Pflaster.

Mit Gel imprägniertes Pflaster zum Auflegen auf die Haut in einem wiederverschließbaren Beutel aus Verbundfolie.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur äußerlichen, 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:

Erwachsene und Jugendliche über 16 Jahre:

1-2 mal täglich (morgens oder abends) 1 Pflaster auf die zu behandelnde Stelle auflegen und gut andrücken. Das Pflaster ist selbsthaftend.

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Flector EP-Pflastern bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren ist nicht erwiesen (siehe auch Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen).

Ältere Personen:

Flector EP-Pflaster sollen bei älteren Personen mit Vorsicht angewendet werden, da diese mehr zu Nebenwirkungen neigen (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen:

Zur Anwendung bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung.

Art der Anwendung:

Zur Anwendung auf der Haut.

Beutel entlang der Markierung aufschneiden und ein Pflaster herausnehmen. Die durchsichtige Schutzfolie abziehen und das Pflaster mit der Klebefläche auf die schmerzende Stelle legen, festdrücken und auf der Haut haften lassen. Beutel nach jeder Entnahme gut verschließen (Druckverschluss).

Vor Anwendung des Pflasters sind auf der betroffenen Hautstelle keine besonderen Vorkehrungen erforderlich.

Das Pflaster auf die am meisten schmerzende Stelle aufbringen.

Das Pflaster darf nur auf intakter, unverletzter Haut angewendet werden und soll nicht beim Duschen oder Baden getragen werden.

Da nicht-steroidalen Antirheumatika (NASR) nicht gleichzeitig angewendet werden sollen, weder topisch noch systemisch, wird die gleichzeitige Anwendung von mehreren Flector EP - Pflastern nicht empfohlen.

Das Pflaster soll im Ganzen verwendet werden.

Die Dauer der Behandlung soll 14 Tage nicht überschreiten. Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Jugendlichen im Alter von 16 Jahren und älter wird dem Patienten / den Eltern geraten, einen Arzt aufzusuchen, falls das Arzneimittel länger als 7 Tage zur Schmerzbehandlung benötigt wird oder die Symptome sich verschlechtern.

4.3 Gegenanzeigen

Flector EP - Pflaster dürfen nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Acetylsalicylsäure und andere nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR).
- ab Beginn des 6. Schwangerschaftsmonats und auf der Brust stillender Mütter (siehe Abschnitt 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit).
- auf verletzter Haut jeglicher Art: Exsudative Dermatose, Ekzem, infizierte Verletzungen, Verbrennungen oder Wunden.
- bei Patienten mit aktivem Ulcus pepticum.
- bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Auftreten unerwünschter Wirkungen kann durch die Anwendung der niedrigsten effektiven Dosis über den kürzesten Zeitraum, der für die Erreichung der Beschwerdefreiheit notwendig ist, minimiert werden.

Falls Flector EP - Pflaster auf großen Hautpartien und über längere Zeiträume angewendet wird, kann die Möglichkeit von systemischen Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden (siehe dazu die Fachinformation von systemischen Diclofenac-

Formen). Die Anwendung von Flector EP - Pflaster auf große Hautpartien und über einen längeren Zeitraum wird daher nicht empfohlen.

Das Pflaster darf nur auf intakter, unverletzter Haut angewendet werden und nicht auf Hautwunden oder offene Verletzungen aufgetragen werden.

Augen und Schleimhäute dürfen nicht mit dem Pflaster in Berührung kommen.

Nicht mit einem Okklusivverband anwenden.

Nicht gleichzeitig mit Diclofenac-hältigen oder anderen nicht-steroidalen Antirheumatika (NASR), einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2 Hemmer, anwenden, weder topisch noch systemisch.

Obwohl nach Anwendung von Flector EP - Pflaster die Wirkstoffkonzentration in Blut gering ist, sollte das Pflaster mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit Nieren-, Herz- oder Leberfunktionsstörungen sowie Ulcus pepticum oder Darmentzündungen oder hämorrhagischer Diathesis in der Vorgeschichte.

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

Im Falle des Auftretens generalisierter Hautreaktionen muss die Anwendung des Pflasters unverzüglich abgebrochen und ein Arzt aufgesucht werden. Exzessive Sonnenbestrahlung (oder Solarium) sollte vermieden werden, um das Risiko einer Lichtempfindlichkeitsreaktion zu minimieren.

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.

Dieses Arzneimittel enthält:

- 420 mg Propylenglycol pro Pflaster, welches Hautreizungen hervorrufen kann.
- Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E216) und Fragrance (Dalin PH), welches 2-Benzylidenheptanal, 2-Benzylidenheptan-1-ol, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Zimtaldehyd, 3-Phenylprop-2-en-1-ol, Citronellol, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal, Isoeugenol, Linalool, Methyl(oct-2-inoat) enthält. Diese können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Pflasters sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bekannt und aufgrund der niedrigen Plasmaspiegel nicht zu erwarten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Da keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung an Schwangeren vorliegen, sollen Flector EP - Pflaster aus Sicherheitsgründen während der ersten 5 Schwangerschaftsmonate nicht angewendet werden.

Während des letzten Trimenons einer Schwangerschaft könnte die Anwendung von Prostaglandinsynthese-Hemmern zu einer Hemmung der Wehentätigkeit, Verlängerung von Schwangerschaft und Geburtsvorgang, pulmonaler und kardiovaskulärer Toxizität

beim Kind (pulmonare Hypertonie mit Verschluss des Ductus arteriosus vor dem Geburtstermin), Niereninsuffizienz beim Kind mit Oligohydramnie, verstärkter Blutungsneigung bei Mutter und Kind und verstärkter Ödembildung bei der Mutter führen.

Daher ist die Anwendung von Flector EP – Pflaster ab Beginn des 6. Schwangerschaftsmonats kontraindiziert.

Stillzeit:

Wie andere NSARs geht Diclofenac-Epolamin in geringen Mengen in die Muttermilch über. Allerdings sind bei den therapeutischen Dosierungen von Flector EP-Pflaster 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 Flector EP-Pflaster nicht auf den Brüsten stillender Mütter bzw. auf großen Hautbereichen oder für einen längeren Zeitraum angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Fertilität

Zur Auswirkung auf die Fertilität liegen keine ausreichenden Daten vor.

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

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Flector EP - Pflaster sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit sowie die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Die systemische Aufnahme von topisch appliziertem Diclofenac ist sehr gering verglichen mit der Wirkstoff-Konzentration im Blut nach oraler Gabe von Diclofenac. Daher ist die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von systemischen Nebenwirkungen (wie gastrointestinale und renale Störungen) bei der Anwendung von topischen Darreichungsformen sehr gering.

Wenn Flector EP – Pflaster jedoch großflächig und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von systemischen Nebenwirkungen nicht auszuschließen.

Die Nebenwirkungen sind innerhalb jeder Systemorganklasse nach der Häufigkeit ihres Auftretens entsprechen den folgenden Konventionen klassifiziert:

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 Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten: Pustolöser Ausschlag.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeit (einschließlich Urtikaria), Angioödem, Reaktionen vom anaphylaktischen Typ.

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: Kopfschmerz, Schwindel, Parästhesie, Hypästhesie, Schläfrigkeit, Hyperkinese, Dysgeusie.

Herzkrankungen

Nicht bekannt: Palpitationen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Asthma.

Nicht bekannt: Atemnot.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: Obstipation, Dyspepsie, Übelkeit, Diarrhöe, Erbrechen, Mundtrockenheit, Gastritis, Oberbauchschmerzen, gastrointestinale Blutungen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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

Selten: Bullöse Dermatitis, trockene Haut.

Sehr selten: Photosensibilisierung.

Nicht bekannt: Hyperhidrose, Gesichtsschwellung, Brennen, Hautatrophie, Hautverfärbung, generalisierter Ausschlag.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Reaktionen am Verabreichungsort.

Nicht bekannt: Unwohlsein, Hitzegefühl.

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 nachfolgend angeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inst. Pharmakovigilanz

Trasengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Bisher gibt es keine Erfahrungen mit einer Überdosierung von Flector EP – Pflaster. Falls es infolge von unsachgemäßem Gebrauch oder unbeabsichtigter Überdosierung zu unerwünschten systemischen Wirkungen kommen sollte, sind die bei Intoxikation mit nicht-steroidale Antirheumatika empfohlenen Maßnahmen zu ergreifen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Antiphlogistika zur topischen Anwendung, ATC-Code: M02AA15

Diclofenac-Epolamin ist das Dihydroxyethylpyrrolidinsalz von Diclofenac, einer bekannt antiphlogistisch und analgetisch wirksamen Substanz, deren Wirkung auf Prostaglandinsynthese-Hemmung beruht.

Der Wirkstoff penetriert bei topischer Anwendung durch die Haut, reichert sich im darunter liegenden Gewebe an, wo akute und chronische Entzündungen abgeschwächt werden. Die antiphlogistischen und analgetischen Eigenschaften von Diclofenac-

Epolamin zeigen sich in einer deutlichen Abnahme der Schwellung und einer Verminderung von Druck- und Bewegungsschmerzen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Absorption

Nach lokaler Applikation eines Flector EP - Pflasters wird der Wirkstoff durch die Haut resorbiert und erreicht im entzündeten Gewebe therapeutische Konzentrationen. Im Plasma sind nur geringe Mengen nachweisbar, weshalb systemische Wirkungen und Nebenwirkungen im Regelfall nicht zu erwarten sind.

Nach 2-tägiger Behandlung mit jeweils 2 Pflastern pro Tag, ist die Plasmakonzentration von Diclofenac im steady-state, und beträgt durchschnittlich 1,3 – 3,5 ng/ml.

Distribution

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

Metabolismus und Elimination

Der Metabolisierungsmechanismus und die Eliminationskinetik von Diclofenac entsprechen jenen, welche nach oraler Verabreichung beobachtet werden: Nach rascher hepatischer Metabolisierung wird die Substanz zu 2/3 renal, zu 1/3 biliär ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt ca. 12 Stunden.

Im menschlichen Plasma und Urin wurden die folgenden fünf Metaboliten identifiziert: 4'-Hydroxydiclofenac, 5-Hydroxydiclofenac, 3'-Hydroxydiclofenac, 4',5-Dihydroxydiclofenac und 3'-Hydroxy-4'-methoxydiclofenac. Die Halbwertszeit beträgt 1 – 3 Stunden mit Ausnahme der von 3'-Hydroxy-4'-methoxydiclofenac, die deutlich länger ist.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Die Prüfung von Diclofenac-Epolamin auf akute Toxizität nach oraler Verabreichung an verschiedenen Tierspezies hat keine besondere Empfindlichkeit ergeben.

Letale Effekte wurden vom Diclofenac-Anteil ausgelöst, wogegen die Toxizität des Hydroxyethylpyrrolidinanteiles zu vernachlässigen ist.

Chronische Toxizität

Die chronische Toxizität bei oraler, cutaner und subcutaner Applikation an Ratten und bei oraler Applikation an Hunden wurde untersucht. Im toxischen Bereich traten Ulzerationen im Magen-Darm-Trakt und Veränderungen im Blutbild auf. Hunde erwiesen sich als wesentlich empfindlicher gegenüber der Substanz als Ratten, ein Umstand, welcher auch von anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika und Diclofenac selbst bekannt ist. Die Ergebnisse insgesamt waren jenen von Diclofenac vergleichbar. Epolamin allein zeigte wieder eine äußerst gute Verträglichkeit.

Die geringe Toxizität bei topischer Anwendung bestätigte sich nach cutaner Anwendung an Ratten über 90 Tage, wobei Dosen bis 50 mg/kg/Tag ohne toxische Erscheinungen vertragen wurden.

Lokale Verträglichkeit

Die Prüfung der lokalen Verträglichkeit von Flector EP - Pflaster ergab keinen Hinweis auf ein lokal reizendes oder sensibilisierendes Potential.

Mutagenität und Kanzerogenität

In den Untersuchungen zur Langzeittoxizität ergaben sich keine Anhaltspunkte für eine tumorigene Wirkung.

In verschiedenen Untersuchungen wurden weder in vitro noch in vivo mutagene Wirkungen festgestellt.
Kanzergenitätsstudien liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Das embryotoxische Potential von Diclofenac-Epolamin und von Epolamin wurde an Ratten und Kaninchen untersucht. Beide Substanzen zeigten keine teratogenen Wirkungen. Fruchttod und Wachstumsretardierung traten bei Dosen im maternal-toxischen Bereich auf. Mißbildungen wurden nicht beobachtet. Tragezeit und Dauer des Geburtsvorganges wurden durch Diclofenac-Epolamin verlängert. Eine nachteilige Wirkung auf die Fertilität wurde nicht festgestellt. Dosen unterhalb der maternal-toxischen Grenze hatten keinen Einfluß auf die postnatale Entwicklung der Nachkommen.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatine, Povidon, Sorbitlösung 70%, Weißer Ton, Titandioxid (E 171), Propylenglycol, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Natriumedetat (.2H₂O), Weinsäure, Carmellose-Natrium, Natriumpolyacrylat, Dihydroxyaluminiumglycinat, 1,3-Butandiol, Polysorbat 80, Fragrance (Dalin PH), Gereinigtes Wasser;
Polyestertuch; Propylenfilm.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- a) In der Handelspackung: 3 Jahre.
- b) Nach dem ersten Öffnen: Nach dem ersten Öffnen des Beutels sind die Pflaster innerhalb von 3 Monaten zu verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Beutel aus Verbundfolie (Papier/Polyethylen/Aluminium/Ethylen- und Methacrylsäurecopolymer), wiederverschließbar.

Packungsgrößen: 2, 5 und 10 Stück

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Hinweise zur Handhabung:

Beutel entlang der Markierungslinie aufschneiden, ein Pflaster entnehmen und Beutel durch Druck auf den Verschluss wieder verschließen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

IBSA Farmaceutici Italia s.r.l.
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi, Italien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-23243

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 7. Oktober 1999
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 22. Juni 2004

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2025

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.