



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nurofen 24-Stunden Schmerzpflaster
200 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes wirkstoffhaltige Pflaster enthält 200 mg Ibuprofen.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Wirkstoffhaltiges Pflaster

10 cm × 14 cm große Pflaster aus hautfarbenem Gewebe mit einer farblosen, selbstklebenden Schicht und einer abziehbaren Schutzfolie.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Nurofen 24-Stunden Schmerzpflaster wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren angewendet zur kurzzeitigen, symptomatischen Behandlung

- von lokalen Schmerzen bei akuten Zerrungen,
- in der Nähe der Gelenke verstauchter Gliedmaßen nach einem stumpfen Trauma.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren

Eine Dosis entspricht einem wirkstoffhaltigen Pflaster. Die maximale Dosis innerhalb von 24 Stunden beträgt ein wirkstoffhaltiges Pflaster. Das Pflaster kann jederzeit während des Tages oder der Nacht angewandt werden, ist jedoch am nächsten Tag zur gleichen Zeit gegen ein neues Pflaster auszutauschen.

Das wirkstoffhaltige Pflaster ist über den kürzest möglichen Zeitraum anzuwenden, der zur Symptombekämpfung erforderlich ist. Die Behandlungsdauer sollte 5 Tage nicht überschreiten. Der therapeutische Nutzen einer Behandlung, die länger als 5 Tage dauert, wurde nicht nachgewiesen.

Sollte während der empfohlenen Behandlungsdauer keine Besserung eintreten oder sich die Symptome verschlimmern, soll ein Arzt aufgesucht werden.

Ältere Patienten

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Nurofen 24-Stunden Schmerzpflaster bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren ist bisher noch nicht belegt.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut und nur zur kurzzeitigen Anwendung.

Das wirkstoffhaltige Pflaster ist im Ganzen anzuwenden und ist nicht zu teilen. Das wirkstoffhaltige Pflaster ist nicht unter einem Okklusivverband anzuwenden.

Es wird empfohlen, vor Anwendung des wirkstoffhaltigen Pflasters die betroffenen

Hautpartien sorgsam zu reinigen und zu trocknen.

Nur auf intakter Haut anwenden.

Reißen oder schneiden Sie den Beutel entlang der gepunkteten Linie auf und entnehmen Sie ein wirkstoffhaltiges Pflaster.

Entfernen Sie zuerst den mittleren Teil der Folie, der zum Schutz der Klebeschicht dient, und kleben Sie dann diesen Bereich des Pflasters auf die schmerzende Stelle. Sobald es sicher fixiert ist, entfernen Sie die restliche Schutzfolie an den Rändern des Pflasters.

Das wirkstoffhaltige Pflaster ist flexibel und anpassungsfähig. Falls erforderlich, kann das Pflaster auf oder neben einem Gelenk aufgebracht werden und es wird normale Bewegungen erlauben.

Das Pflaster sollte nicht nass werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- Überempfindlichkeitsreaktionen in der Anamnese (z.B. Asthma, Bronchospasmus, Rhinitis, Angioödem oder Urtikaria) nach der Einnahme von Ibuprofen, Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika/Antirheumatika (NSAR) in der Vergangenheit;
- Anwendung auf verletzter oder beschädigter Haut;
- Letztes Drittel der Schwangerschaft;
- Anwendung an Augen, Lippen oder Schleimhäuten.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Wenn die Symptome länger als 5 Tage anhalten oder sich verschlimmern, soll ärztlicher Rat eingeholt werden;
- Nebenwirkungen können durch eine kürzere Behandlungsdauer verringert werden;
- Bei Patienten, die an Bronchialasthma oder Allergien leiden oder zuvor gelitten haben, kann es zu Bronchospasmen kommen;
- Die Behandlung ist unverzüglich abbrechen, falls nach Anwendung dieses wirkstoffhaltigen Pflasters ein Hautausschlag auftritt;
- Patienten sollten darauf hingewiesen werden, die behandelte Stelle während der Anwendung sowie einen Tag lang nach dem Entfernen des Pflasters nicht dem direkten Sonnenlicht oder künstlicher UV-Strahlung (z.B. im Solarium) auszusetzen, um das Risiko einer Lichtempfindlichkeitsreaktion zu vermindern;
- Obwohl die systemische Verfügbarkeit von topisch angewendetem Ibuprofen signifikant geringer ist als bei oral angewendeten Darreichungsformen, können in seltenen Fällen Nebenwirkungen auftreten. Deshalb sollen Patienten mit Nieren-, Herz- oder Leberfunktionsstörungen, mit bestehenden oder in der Vergangenheit aufgetretenen peptischen Ulcera, Darmentzündungen oder hämorrhagischer Diathese vor Anwendung dieses Arzneimittels ärztlichen Rat einholen;
- Nicht-steroidale Antirheumatika sind bei älteren Patienten mit Vorsicht anzuwen-

den, da die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen größer ist.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht-steroidale Antirheumatika können mit Antihypertonika interagieren und möglicherweise die Wirkung von Antikoagulantien erhöhen. Da die systemische Aufnahme von Ibuprofen bei bestimmungsgemäßer Anwendung des wirkstoffhaltigen Pflasters jedoch gering ist, erscheint das Auftreten von Wechselwirkungen, über die im Zusammenhang mit oral angewendetem Ibuprofen berichtet wurde, unwahrscheinlich. Eine gleichzeitige Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR kann die Inzidenz von Nebenwirkungen erhöhen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die systemische Konzentration von Ibuprofen ist im Vergleich mit oralen Darreichungsformen nach einer topischen Anwendung geringer. Im Hinblick auf die Erfahrung mit der Behandlung systemisch angewandter Darreichungsformen 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. 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 Schwangerschaftstrimesters soll Nurofen 24-Stunden Schmerzpflaster nur angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist. Falls Nurofen 24-Stunden Schmerzpflaster während des ersten oder zweiten Schwangerschaftstrimesters angewendet wird, soll die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Während des dritten Schwangerschaftstrimesters können alle Prostaglandinsynthesehemmer:

- den Fetus Folgendem aussetzen:
 - kardiopulmonale Toxizität (mit vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus und pulmonaler Hypertonie);
 - Nierenfunktionsstörung, die zu Nierenversagen mit Oligohydramnion fortschreiten kann;
- die Mutter und das Neugeborene, am Ende der Schwangerschaft, Folgendem aussetzen:
 - mögliche Verlängerung der Blutungszeit, ein thrombozyten-aggregations-

hemmender Effekt, der selbst bei sehr geringen Dosen auftreten kann;

- Hemmung von Uteruskontraktionen, mit der Folge eines verspäteten oder verlängerten Geburtsvorganges.

Daher ist Ibuprofen während des dritten Schwangerschaftstrimenon kontraindiziert.

Stillzeit

Nach systemischer Anwendung gehen nur geringe Mengen Ibuprofen und seiner Abbauprodukte in die Muttermilch über. Da bisher keine schädlichen Wirkungen für Säuglinge bekannt sind, wird eine Unterbrechung des Stillens bei einer kurzzeitigen Behandlung mit diesem wirkstoffhaltigen Pflaster in der empfohlenen Dosierung üblicherweise nicht erforderlich sein.

Als Vorsichtsmaßnahme soll dieses wirkstoffhaltige Pflaster jedoch bei stillenden Frauen nicht direkt auf der Brust angewendet werden.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Verglichen mit oral angewendeten NSAR ist die systemische Verfügbarkeit von topisch angewendetem Ibuprofen sehr gering. Nebenwirkungen, insbesondere solche, die den Magen-Darm-Trakt betreffen, treten bei der topischen Anwendung von Ibuprofen weniger häufig auf.

Die folgende Liste führt die Nebenwirkungen auf, die bei der topischen Anwendung von Ibuprofen in apothekenpflichtigen Dosen (maximal 500 mg pro Tag) und bei kurzzeitiger Anwendung aufgetreten sind.

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)

Innerhalb der Häufigkeitsgruppen werden die Nebenwirkungen mit abnehmender Schwere dargestellt.

Siehe Tabelle

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 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine unbeabsichtigte Überdosierung mit einem wirkstoffhaltigen Pflaster ist unwahrscheinlich. Mögliche Anzeichen einer Über-

Systemorganklassen	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Überempfindlichkeit ¹
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Nicht bekannt	Abdominalschmerzen, Dyspepsie
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Nicht bekannt	Nierenfunktionsstörungen ²
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Nicht bekannt	Reaktionen an der Anwendungsstelle ³

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

¹ Bei Behandlung mit oral angewendetem Ibuprofen wurden Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet. Diese können umfassen:

- a) nicht-spezifische allergische Reaktionen und Anaphylaxis;
- b) Auswirkungen auf die Atemwege wie Asthma, Verschlechterung von Asthma, Bronchospasmus, Dyspnoe;
- c) Hautreaktionen, einschließlich unterschiedlicher Arten von Ausschlägen, Urtikaria, Purpura, Angioödem und seltener exfoliativer und bullöser Dermatosen (einschließlich toxischer epidermaler Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom und Erythema multiforme) sowie Pruritus.

² Nierenfunktionsstörungen können der topischen Anwendung von Ibuprofen folgen, insbesondere bei Patienten mit bestehender renaler Dysfunktion.

³ Die häufigsten Nebenwirkungen sind Reaktionen an der Anwendungsstelle.

dosierung können jedoch Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen oder seltener Durchfall sein. Tinnitus, Kopfschmerzen und gastrointestinale Blutungen können auch auftreten. Die Halbwertszeit von Ibuprofen bei einer Ibuprofen-Überdosierung beträgt 1,5–3 Stunden. Im Falle einer Überdosierung soll die Behandlung symptomatisch sein und ärztlicher Rat soll eingeholt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen; Nichtsteroidale Antiphlogistika zur topischen Anwendung
ATC-Code: M02AA13

Ibuprofen ist ein Propionsäurederivat-NSAR, das durch eine Hemmung der Prostaglandinsynthese wirkt. Beim Menschen reduziert Ibuprofen entzündlich bedingte Schmerzen, Schwellungen und Fieber. Ferner hemmt Ibuprofen reversibel die Plättchenaggregation.

In der Darreichungsform eines wirkstoffhaltigen Pflasters, das am Ort des Schmerzes kontinuierlich über 24 Stunden Ibuprofen abgibt, hat es eine topische anti-inflammatorische und analgetische Wirkung.

Gepoolte Daten aus zwei klinischen Studien zu Wirksamkeit und Sicherheit bei Erwachsenen mit akuten Weichteilverletzungen zeigten, dass das Pflaster bei einer Anwendung von einem Pflaster in 24 Stunden zu einer langandauernden Linderung führt; die Daten zeigten 2 Stunden nach der Anwendung und bei jedem folgenden Zeitpunkt über 5 Tage eine signifikante Abnahme des Bewegungsschmerzes verglichen mit einem Placebo-Pflaster.

Eine Auswertung der Empfindlichkeit der verletzen Stelle nach 24 bzw. 120 Stunden nach Anwendung zeigte ebenfalls einen signifikanten Unterschied verglichen mit Placebo.

In einer konfirmatorischen Studie zu Wirksamkeit und Sicherheit wurde der Behandlungserfolg des wirkstoffhaltigen Pflasters nach 24 Stunden von 70,3 % der Patienten bzw. 70,3 % der Ärzte mit „exzellent“ oder „gut“ bewertet. Nach 5 Tagen taten dies 92,2 % der Patienten und 89,1 % der Ärzte. Die Verträglichkeit bewerteten 100 % der Patienten und Ärzte nach 24 Stunden mit „exzellent“ oder „gut“, nach 5 aufeinanderfolgenden Tagen waren es 98,4% der der Patienten und Ärzte. Die subjektiven Bewertungen waren signifikant besser als für Placebo ($p < 0.0001$).

Daten aus klinischen Studien zeigen, dass Ablösungsrate und Haftverlust des wirkstoffhaltigen Pflasters über 24 Stunden gering sind.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Dieses wirkstoffhaltige Pflaster stellt eine topische Darreichungsform von Ibuprofen zur Verfügung, die dazu dient, einen kontinuierlichen Transfer von Ibuprofen durch die Haut direkt zur Stelle des Schmerzes und der Entzündung bereitzustellen.

In einer Pharmakokinetik-Studie am Menschen wurde 28 Probanden an 5 aufeinanderfolgenden Tagen einmal täglich ein wirkstoffhaltiges Pflaster appliziert; der Beobachtungszeitraum betrug 7 Tage. Die Ibuprofen-Plasmakonzentration stieg rasch an und erreichte 24 Stunden nach der Anwendung des ersten Pflasters eine mittlere Konzentration von 0,49 (95% CI: 0,39–0,58) Mikrogramm/ml. Am 5. Behandlungstag betragen die mittlere C_{max} 0,51 (95% CI: 0,44–0,60) Mikrogramm/ml und die mittlere AUC_{0-24} 9,59 (95% CI: 8,33–11,0) Mikrogramm/ml/ Stunde. Verglichen mit oralem Ibuprofen sind die mittlere C_{max} und die Bioverfügbarkeit gering; sie stimmen mit Literatur Reviews für topische NSAR überein. Die typische C_{max} für die entsprechende 200–400 mg orale Dosis liegt in der Regel bei 20–50 Mikrogramm/ml. Die niedrigen C_{max} und AUC des wirkstoffhaltigen Pflasters deuten darauf hin, dass bei gleichzeitiger Anwendung mit systemischem Ibuprofen der Anteil des wirkstoffhaltigen Pflasters an



der systemischen Belastung mit Ibuprofen vernachlässigbar wäre.

Das PK-Profil zeigt, dass Ibuprofen bei wiederholter Anwendung nicht akkumuliert und dass innerhalb von 24 Stunden nach Absetzen eine rasche Angleichung an die Grundlinie erfolgt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nach systemischer Applikation zeigte sich die subchronische und chronische Toxizität von Ibuprofen in Tierversuchen vor allem in Form von Läsionen und Ulzera im Magen-Darm-Trakt.

In-vitro- und in-vivo-Untersuchungen ergaben keine klinisch relevanten Hinweise auf ein mutagenes Potential von Ibuprofen. In Studien an Ratten und Mäusen wurden keine Hinweise auf kanzerogene Effekte von oral appliziertem Ibuprofen gefunden. Systemisch appliziertes Ibuprofen hemmte die Ovulation beim Kaninchen und führte zu Störungen der Implantation bei verschiedenen Tierspezies (Kaninchen, Ratte, Maus). Experimentelle Studien an Ratte und Kaninchen haben gezeigt, dass Ibuprofen die Plazenta passiert. Nach Gabe von maternal toxischen Dosen traten bei Nachkommen von Ratten vermehrt Missbildungen auf (Ventrikelseptumdefekte).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Klebeschicht

Macrogol 20000

Macrogol 400

Levomenthol

Polystyrol-block-polyisopren-block-polystyrol (11 : 78 : 11)

Polyisobutylen

Hydrierte Kolophoniumglycerolester

Dickflüssiges Paraffin

Trägerschicht

Poly(ethylen-terephthalat), gewebt

Abziehbare Schutzfolie

Poly(ethylen-terephthalat), siliconiert

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre (Beutel mit 2 Pflastern)

2 Jahre (Beutel mit 4 Pflastern)

Haltbarkeit nach dem Öffnen des Beutels:
6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern (Beutel mit 2 Pflastern)

Nicht über 30 °C lagern (Beutel mit 4 Pflastern)

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Beutel werden aus einer Verbundfolie aus PET/LDPE/Aluminium/LDPE hergestellt.

Jeder Beutel enthält 2 oder 4 wirkstoffhaltige Pflaster. Die Packungen enthalten 2, 4, 6, 8 oder 10 wirkstoffhaltige Pflaster.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen. Werfen Sie gebrauchte Pflaster nicht in die Toilette.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
Darwinstr. 2–4
DE-69115 Heidelberg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

93368.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
15. August 2016

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin