

MEDIENMITTEILUNG • MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIAS

Keine Leberschäden durch Voltaren Schmerzgel

Anlässlich eines Health Care Professional Letters der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA vom Freitag, 4.12.2009, möchten wir folgendes klarstellen:

Voltaren Schmerzgel wird seit mehr als 20 Jahren als lokales Schmerztherapeutikum in Deutschland angewendet. In diesem Zeitraum wurden bei bestimmungsgemäßen Gebrauch keine Leberschäden gemeldet. Es liegen auch keine Berichte über schwere hepatische Reaktionen vor. Bei topischer Anwendung wirkt Diclofenac gezielt lokal und konzentriert sich im entzündeten Gewebe. Systemisch resorbiert werden lediglich ca. 6% Diclofenac. Dies gilt auch für das verschreibungspflichtige Voltaren Emulgel.

Die Anpassung der Fachinformation in der USA – wie jetzt gerade publiziert – basiert ausschließlich auf einer Harmonisierung der Fachinformationen mit systemisch angewendetem, verschreibungspflichtigem Diclofenac. Hierbei handelt es sich um hochdosiertes systemisches Diclofenac, das über einen längeren Zeitraum eingenommen wird.

Die FDA bewertet die topischen Diclofenac-haltigen Präparate ebenso wie die dort zugelassenen systemisch angewendeten verschreibungspflichtigen NSARS (Nichtsteroidale Antirheumatika), da in den USA bisher nur sehr wenige Erfahrungen zur topischen Darreichungsform vorliegen.

Es gibt keine aktuellen Erkenntnisse zu einer Änderung der bekannten Sicherheitsprofile von Voltaren Schmerzgel und Voltaren Emulgel. Vielmehr verfügen beide über ein günstiges hepatisches Sicherheitsprofil.

Es ist nicht zu erwarten, dass bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Voltaren Schmerzgel und Voltaren Emulgel Leberschädigungen auftreten.

Sollten Sie weitergehende Fragen haben, steht Ihnen Herr Dr. Unkauf, Leiter Medizin & Zulassung, unter der Telefonnummer 089/7877440 zur Verfügung.

Über Novartis

Die Novartis AG bietet medizinische Lösungen an, um damit auf die sich verändernden Bedürfnisse von Patienten und Gesellschaften auf der ganzen Welt einzugehen. Das Unternehmen ist ausschließlich auf Wachstumsbereiche des Gesundheitssektors ausgerichtet und verfügt über ein diversifiziertes Portfolio, um diese Bedürfnisse so gut wie möglich zu erfüllen – mit innovativen Arzneimitteln, kostengünstigen generischen Medikamenten, Impfstoffen und Diagnostika zur Vorbeugung von Erkrankungen sowie Consumer-Health-Produkten. Novartis ist das einzige Unternehmen mit führenden Positionen in diesen Bereichen. Im Jahr 2008 erzielten die fortzuführenden Geschäftsbereiche des Konzerns einen Nettoumsatz von USD 41,5 Milliarden und einen Reingewinn von USD 8,2 Milliarden. Der Konzern investierte rund USD 7,2 Milliarden in Forschung und Entwicklung. Novartis hat ihren Sitz in Basel (Schweiz). Die Novartis Konzerngesellschaften beschäftigen rund 96 700 Vollzeit-Mitarbeiterinnen und -Mitarbeiter in über 140 Ländern.

Weitere Informationen finden Sie im Internet unter: <http://www.novartis-consumerhealth.de>

Kontakt

Dr. Markus Unkauf

Novartis Consumer Health GmbH

Tel. 089/78 77 440

Fax 089/78 77 366

Email: markus.unkauf@novartis.com