Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

VOLTAREN EMULGEL 1% gel
natriumdiclofenac

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Voltaren Emulgel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Voltaren Emulgel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Voltaren Emulgel is een geneesmiddel voor uitwendig gebruik als behandeling van reuma en van ontstekingen na kwetsuren.

Voltaren Emulgel wordt gebruikt voor lokale behandeling bij **volwassenen en adolescenten van 14 jaar en ouder voor:**
- ontstekingen na kwetsuren van pezen, gewrichtsbanden, spieren en gewrichten.
- ontsteking van het weefsel rond de pees of het zachte weefsel rond de gewrichten die geen verband houdt met acuut letsel, zoals schouder-handsyndroom, slijmbeursontsteking, beschadigingen rond de gewrichten.

Voltaren Emulgel wordt gebruikt **enkel bij volwassenen (18 jaar en ouder) voor:**
- ontsteking van de gewrichten die geen verband houdt met acuut letsel, zoals inflammatoire opflakkeringen van artrose ter hoogte van de perifere gewrichten.

Een behandeling met Voltaren Emulgel werkt hoofdzakelijk op de symptomen.

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen gebruikt bij behandeling van pijn, koorts of ontsteking zoals ibuprofen of aspirine of elk ander

bestanddeel in dit geneesmiddel. Indien u niet zeker bent, contacteer dan uw arts of apotheker.
    - de symptomen van een allergische reactie op deze geneesmiddelen kunnen de volgende omvatten: piepende ademhaling of kortademigheid (astma), angio-oedeem, huiduitslag met blaren of netelroos, zwelling van het gezicht of de tong, loopneus.
- Als u een maag- of darmzweer heeft, vermijd langdurige behandeling op uitgestrekte huidzones;
- Niet gebruiken op een beschadigde huid;
- Tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap;
- Bij kinderen jonger dan 14 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.
- Enkel aanbrengen op een intacte huid (niet op wonden). Stop de behandeling als er zich huiduitslag ontwikkelt na aanbrengen van het geneesmiddel;
- Geen te grote dosis aanbrengen of niet aanbrengen gedurende een langere periode, tenzij onder medisch advies;
- Niet in contact brengen met de ogen. Indien dit gebeurt, spoel dan goed uw ogen met proper water. Ga langs bij uw dokter of apotheker indien u ongemak blijft ervaren.
- Niet aanbrengen in de mond en niet inslikken;
- Een orthese of verbanden, vaak gebruikt voor blessures zoals verstuikingen, mogen gebruikt worden, maar breng Voltaren Emulgel niet aan onder een afsluitend (plastieken) verband;
- Voltaren Emulgel bevat paraffine wat mogelijk ontvlambaar is wanneer het zich ophoopt op kleding. Hoewel feitelijk bewijs van ontvlambaarheidsproblemen met betrekking tot Voltaren Emulgel beperkt is, is toch voorzichtigheid geboden tijdens het roken of in de buurt van open vuur vanwege het risico op ernstige brandwonden.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Kinderen en adolescenten (jonger dan 14 jaar)
Er zijn onvoldoende gegevens bekend over de werkzaamheid en veiligheid bij kinderen en adolescenten jonger dan 14 jaar (zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Bij adolescenten van 14 jaar en ouder:
Het is aangeraden dat de patiënt of de ouders van de adolescent een arts raadpleegt/raadplegen als dit geneesmiddel langer dan 1 week nodig is om de pijn te verlichten of als de symptomen verergeren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Voltaren Emulgel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen zijn bij behandeling met Voltaren Emulgel onwaarschijnlijk. Gebruik Voltaren Emulgel niet in combinatie met andere zalven.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap:
Voltaren Emulgel mag niet gebruikt worden gedurende de laatste 3 maanden van de zwangerschap, aangezien het uw ongeboren baby kan schaden of problemen kan geven bij de bevalling. Gebruik dit middel niet tijdens de eerste 6 maanden van uw zwangerschap, tenzij daar een duidelijke noodzaak voor is en uw arts dit adviseert. Als u tijdens deze periode een behandeling nodig heeft, moet de laagst mogelijke dosis zo kort mogelijk worden gebruikt. Vormen van diclofenac die u via de mond inneemt, kunnen bijwerkingen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het is niet bekend of Voltaren Emulgel hetzelfde risico met zich meebrengt wanneer het op de huid wordt gebruikt.

Borstvoeding:
Voltaren Emulgel mag enkel onder medisch toezicht gebruikt worden tijdens de borstvoeding, gezien diclofenac overgaat in de moedermelk in kleine hoeveelheden. Voltaren Emulgel mag echter niet aangebracht worden op de borsten van moeders die borstvoeding geven of ergens anders op grote huidoppervlakken of gedurende een langere periode.

Vruchtbaarheid:
Er zijn geen gegevens bekend over de mannelijke vruchtbaarheid met topiche vormen van Voltaren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Geen effecten beschreven.

Voltaren Emulgel bevat propyleenglycol en geurstoffen.

Voltaren Emulgel 1% bevat 50 mg propyleenglycol per gram gel.
Voltaren Emulgel 1% bevat een geurstof met benzylbenzoaat, benzylalcohol (0.175 mg/ g), citral, citronellol, cumarine, d-limoneen, eugenol, farnesol, geraniol en linalool. Deze stoffen kunnen een allergische reactie veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staatof zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is:
Voor volwassenen en adolescenten ouder dan 14 jaar:
Voltaren Emulgel 3 tot 4 maal per dag aanbrengen.

Hoe Voltaren Emulgel aanbrengen?

Voltaren Emulgel is uitsluitend bedoeld voor cutaan gebruik.
[Aluminium tube:]
Vóór het eerste gebruik, het verzegelingsmembraan doorboren met de punt van de schroefdop.
Afhankelijk van de grootte van de te behandelen zone 2 à 4 g (overeenkomend met een hoeveelheid tussen een kers en een walnoot) Voltaren Emulgel aanbrengen en zacht inwrijven.
Tenzij de handen het gebied zijn dat behandeld wordt, moet u uw handen afvegen met absorberend papier nadat u de gel hebt ingewreven en ze vervolgens wassen, om zo accidenteel contact met de mond en de ogen te vermijden (zie rubriek 2).
Wacht met een bad te nemen of te douchen totdat de Voltaren Emulgel opgedroogd is.
Voordat u een verband aanbrengt, moet u de gel enkele minuten op de huid laten drogen.

[Aluminium laminaat tube]
Verwijder vóór het eerste gebruik het verzegelingsdopje:
- de dop losschroeven en verwijderen
- de bovenkant van de schroefdop gebruiken om het verzegelingsdopje op de tube met een draaibeweging te verwijderen

Afhankelijk van de grootte van de te behandelen zone 2 à 4 g (overeenkomend met een hoeveelheid tussen een kers en een walnoot) Voltaren Emulgel aanbrengen en zacht inwrijven.
Tenzij de handen het gebied zijn dat behandeld wordt, moet u uw handen afvegen met absorberend papier nadat u de gel hebt ingewreven en ze vervolgens wassen, om zo accidenteel contact met de mond en de ogen te vermijden (zie rubriek 2).
Wacht met een bad te nemen of te douchen totdat de Voltaren Emulgel opgedroogd is.
Voordat u een verband aanbrengt, moet u de gel enkele minuten op de huid laten drogen.

[Tube met applicator]:
Om het product te kunnen gebruiken, dient u eerst de verzegeling te verwijderen. *(zie figuur 1op het einde van de bijsluiter).* Haal daarvoor de transparante beschermdop van de tube en draai vervolgens de applicator los. Met de stervormige inkeping op de zijkant van de applicator prikt u vervolgens door de verzegeling van de tube. Draai de applicator weer op de tube voordat u de gel aanbrengt.

Om te openen trekt u aan het witte gedeelte van de applicator *(zie figuur 2 op het einde van de bijsluiter)*. Knijp voorzichtig in de tube totdat er een hoeveelheid van 2 - 4g (overeenkomend met een hoeveelheid tussen een kers en een walnoot) gel uit de applicator komt. Wrijf de gel met de applicator langzaam en voorzichtig over de pijnlijke of gezwollen plek, zoals u dat ook zou doen met uw vingers. Door de lichte druk van het wrijven wordt de applicator automatisch afgesloten.

Reinig de applicator na gebruik met een katoenen handdoek of met absorberend papier totdat deze voor het oog droog en schoon is (*zie figuur 3 op het einde van de bijsluiter*). Niet onderdompelen in of afspoelen met water. Gebruik geen oplos- of schoonmaakmiddel om de bovenkant van de applicator te reinigen. Plaats na reiniging de transparante beschermdop weer op de tube. Gebruik de applicator niet opnieuw voor een andere tube. Volg bij het weggooien van de tube de in uw land geldende regels voor het weggooien van medicijnen.

Als er per ongeluk te veel gel is aangebracht, dan veegt u het overtollige product weg met een absorberend papier.
Het absorberend papier dient u weg te gooien bij het huisvuil om te voorkomen dat ongebruikt product in het watermilieu terechtkomt.
Wacht met een bad te nemen of te douchen totdat de Voltaren Emulgel opgedroogd is.
Voordat u een verband aanbrengt, moet u de gel enkele minuten op de huid laten drogen.

[Tube met opklikbare applicatordop:]
1) Houd de tube rechtop en gebruik een vinger, duim of de zijkant van uw hand om de dop te openen totdat u een klik hoort. Het verzegelingslipje aan de linkerkant van de dop breekt af wanneer u de tube voor de eerste keer opent. Controleer of het lipje niet gebroken is voordat u de tube voor de eerste keer gebruikt.




2) Duw de applicatorkop omhoog voor gebruik.



3) Druk zachtjes op de tube zodat de gel op het oppervlak van de applicator komt. De benodigde hoeveelheid is afhankelijk van de grootte van het pijnlijke of gezwollen gebied; 2 à 4g (overeenkomend met een hoeveelheid tussen een kers en een walnoot). Breng de gel rechtstreeks met de applicator aan op het pijnlijke gebied, zonder dat er gel op uw handen komt, tenzij uw handen het te behandelen gebied zijn. Masseer de gel zachtjes in de huid. U kunt een licht verkoelend effect voelen wanneer u de gel inwrijft.




Na gebruik:
Reinig indien nodig de dop met een zakdoek en gooi deze bij het huisvuil, niet in het toilet, om te voorkomen dat het product in het afvalwatersysteem terechtkomt.



Om de dop te sluiten, houdt u de tube rechtop en drukt u deze naar beneden tot het zich vastklikt.



Laat de gel enkele minuten op de huid drogen voordat u zich aankleedt of een niet-luchtdicht verband aanbrengt. Wacht met een bad te nemen of te douchen totdat de Voltaren Emulgel opgedroogd is.

Hoe lang Voltaren Emulgel gebruiken?
Volwassenen en adolescenten van 14 jaar en ouder:
De behandeling van kwetsuren van pezen, gewrichtsbanden, spieren en gewrichten mag niet langer dan 2 weken duren.

Enkel volwassenen (18 jaar en ouder):
De behandeling van reuma mag niet langer dan 3 weken duren.

Een langere behandeling is mogelijk op aanraden van de arts.

Gebruik niet langer dan nodig gedurende een zo kort mogelijke periode.

Als de pijn en zwelling niet verbeteren binnen de 7 dagen, of als ze erger worden, raadpleeg dan uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u teveel van Voltaren Emulgel heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

- Indien u meer gel heeft aangebracht dan nodig, was dan de huid met water en zeep.
- Indien u of uw kind per ongeluk de gel heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- In geval van contact van de gel met een oog of ogen, spoel dan uw oog of ogen met water gedurende 15 minuten.

Bij overdosering door accidentele inname van Voltaren Emulgel zijn volgende symptomen mogelijk:
- hoofdpijn, opwinding, spierschokken, prikkelbaarheid, duizeligheid, stuipen (vooral bij jonge kinderen)
- maagpijn, misselijkheid, braken, overgeven van bloed, diarree, maag- en darmzweren
- leverstoornissen
- vermindering van de hoeveelheid urine

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Gebruik Voltaren Emulgel zodra u eraan denkt, maar gebruik geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Gebruik Voltaren Emulgel enkel bij klachten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bijwerkingen omvatten milde en voorbijgaande huidreacties op de plaats van aanbrengen. In heel zeldzame gevallen kunnen allergische reacties optreden.

Als u één van de volgende tekenen van allergie vertoont, STOP dan het gebruik van Voltaren Emulgel en raadpleeg onmiddellijk een arts of apotheker:
- Huiduitslag met blaarvorming; netelroos *(zelden: kan voorkomen bij tot 1 op 1000 personen)*.
- Piepende ademhaling, kortademigheid of een gevoel van benauwdheid in de borstkas (astma) *(zelden: kan voorkomen bij tot 1 op 1000 personen).*
- Zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel *(zeer zelden: kan voorkomen bij tot 1 op 10.000 personen).*

Andere bijwerkingen:

vaak (kan voorkomen bij tot 1 op 10 personen): huiduitslag, eczeem, roodheid (erytheem), huidontsteking, jeuk

zelden (kan voorkomen bij tot 1 op 1000 personen): huidontsteking met vorming van blaasjes

zeer zelden (kan voorkomen bij tot 1 op 10.000 personen): huiduitslag met puisten, overgevoeligheid voor licht (de huid kan gevoeliger zijn voor zonlicht (zon of zonnebank). Mogelijke symptomen zijn jeuk, zwelling en blaarvorming door zonnebrand.)

Na langdurig gebruik op grote huidoppervlakten, kan men het risico van verschijning van volgende algemene bijwerkingen niet uitsluiten:

zeer zelden (kan voorkomen bij tot 1 op 10.000 personen): *vermoeidheid, slapeloosheid, prikkelbaarheid, geelzucht, leverontsteking,* bepaalde nieraandoeningen (nierinsufficiëntie en nefrotisch syndroom), ernstige bloedafwijkingen

niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): Maagpijn, misselijkheid en braken, diarree, maag- en darmzweer, zwarte stoelgang, hoofdpijn, duizeligheid, stijging van bepaalde enzymen (transaminases), waterophoping (perifeer oedeem) en aanvallen van hoge bloeddruk, gevoel van onwelzijn

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C.

[Spuitbus:] Beschermen tegen de zon, niet doorboren of verbranden, zelfs indien leeg.

[Aluminium laminaat tube en tube met applicator:] Na opening van de tube is de houdbaarheid beperkt tot 12 maanden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is: 1 g natriumdiclofenac (in de vorm van diethylammonium diclofenac) voor 100 g gel.
- De andere stoffen in dit middel zijn: diethylamine, carbomeer 974 P, cetomacrogol 1000, Cetiol LC (cocoyl caprylocapraat), isopropanol, vloeibare paraffine, parfum crème 45 Givaudan (bevat benzylbenzoaat, benzylalcohol, citral, citronellol, cumarine, d-limoneen, eugenol, farnesol, geraniol en linalool), propyleenglycol (E 1520), gezuiverd water.

Zie ook rubriek 2 “Voltaren Emulgel bevat propyleenglycol en geurstoffen”.

Hoe ziet Voltaren Emulgel eruit en wat zit er in een verpakking?
Gel in aluminium tube van 10, 50 en 100 g, of in tube uit gelamineerde aluminium van 20, 30, 50, 60, 100, 120, 150 en 180 g, of in spuitbus van 50, 75 en 100 ml.
Gel in gelamineerde aluminium tube met applicator van 100, 120 en 150 g.
Gel in gelamineerde aluminium tube met een opklikbare applicatordop van 100, 120, 150 en 180g. De dop is gemaakt van polyethyleen en polypropyleen, met een verzegelingslipje aan één kant.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:
Haleon Belgium
Da Vincilaan 5, B-1930 Zaventem

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Aluminium tube: BE135317
Aluminium laminaat tube (LDPE/ALU/HDPE, LDPE en antiblock additive master batch): BE553600
Aluminium laminaat tube (LDPE/ALU/HDPE): BE294847
Spuitbus: BE274574

Afleveringswijze
Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in Goedkeuringsdatum FAGG : 09/2026

Verwijder de transparante beschermdop

Applicator:
Figuur 1:

Draai de applicator los

Verwijder de stervormige verzegeling op de tube met de inkeping op de applicator

Draai de applicatordop weer op de tube









Figuur 2:



Trek aan het witte gedeelte om de dop te openen



Knijp in de tube voor de gewenste hoeveelheid Emulgel



Breng aan op de huid. De dop wordt automatisch gesloten

Figuur 3:



Reinig de applicator met een katoenen handdoek of met absorberend papier totdat deze voor het oog droog en schoon is