

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallele distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

Voltaren Emulgel 1% gel

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Voltaren Emulgel 1% gel

Ingevoerd uit Duitsland.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Voltaren Emulgel 1,16 % Gel

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 beschreven in deze bijsluiter 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 veel last van een van de bijwerkingen die in punt 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 aanvullende 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:**

- 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

opflakkingen 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.
- 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.
 - o de symptomen van een allergische reactie op deze geneesmiddelen kunnen de volgende omvatten: piepende ademhaling of kortademigheid (astma), angioedeem, 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 (plastiek) verband.

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, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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. Voltaren Emulgel mag enkel onder medisch toezicht gebruikt worden tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap en daarbij moet de dosering zo laag mogelijk en de behandelingsduur zo kort mogelijk worden gehouden.

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 topsiche vormen van Voltaren.

Raadpleeg uw arts of apotheker voor meer informatie als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

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 benzylbenzoesaat, benzylalcohol, 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 beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

De aanbevolen dosering is:

Voor volwassenen en adolescenten ouder dan 14 jaar:

Voltaren Emulgel 3 tot 4 maal per dag aanbrengen.

Hoe Voltaren Emulgel aanbrengen?

Enkel transdermaal gebruik.

1. *Aluminium tube*: vóór het eerste gebruik, het verzegelingsmembraan doorboren met de punt van de schroefdop.

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

Tube met applicator (zie figuur 1 op het einde van de bijsluiter): Om het product te kunnen gebruiken, dient u eerst de verzegeling te verwijderen. 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.

2. *Aluminium tube en aluminium laminaat tube* :

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.

Tube met applicator (zie figuur 2 op het einde van de bijsluiters): Om te openen trekt u aan het witte gedeelte van de applicator. 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.

3. *Aluminium tube en aluminium laminaat tube* : 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). Het absorberend papier dient na gebruik in de vuilnisbak weggegooid te worden.

Tube met applicator. (zie figuur 3 op het einde van de bijsluiters) Reinig de applicator na gebruik met een katoenen handdoek of met absorberend papier totdat deze voor het oog droog en schoon is. 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 beschermkap 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.

4. 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 van zodra u er aan 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, al krijgt niet iedereen 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 (kan voorkomen bij 1 tot 10 personen op 10.000).
- Piepende ademhaling, kortademigheid of een gevoel van benauwdheid in de borstkas (astma) (kan voorkomen bij 1 tot 10 personen op 10.000).
- Zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel (kan voorkomen bij minder dan 1 persoon op 10.000).

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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België	Luxemburg
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie Postbus 97 B-1000 Brussel Madou Website: www.eenbijwerkingmelden.be e-mail: adr@fagg.be	Centre Regional de Pharmacovigilance de Nancy crpv@chru-nancy.fr Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Fax: (+33) 3 83 65 61 33 OF Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Medicaments, pharmacovigilance@ms.etat.lu Tel. : (+352) 247-85592 Fax: (+352) 247-95615

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit

geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Aluminium tube: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spuitbus: bewaren beneden 30°C. 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 is te vinden 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. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 benzylbenzoesaat, benzylalcohol, citral, citronellol, cumarine, d-limoneen, eugenol, farnesol, geraniol en linalool), propyleenglycol (E 1520), gezuiverd water.
Drijfgas spuitbus: stikstof.

Zie ook rubriek 2 "Voltaren Emulgel bevat propyleenglycol en geurstoffen".

Hoe ziet Voltaren Emulgel eruit en hoeveel 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 150g. 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 van het referentiegeneesmiddel:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4

80339 München

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:

Tube:

Purna Pharmaceuticals, Rijksweg 17, B - 2870 Puurs

Spuitbus:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Site Apollo, Avenue Pascal, 2-4-6, B-1300 Wavre, België

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Aluminium tube: 1637 PI 101 F7

Aluminium laminaat tube (LDPE/ALU/HDPE, LDPE en antiblock additive master batch): BE553600

Aluminium laminaat tube (LDPE/ALU/HDPE): BE294847

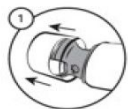
Spuitbus: BE274574

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2022.

Figuur 1:



Verwijder de transparante beschermdop



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