

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### DICLOFENAC IBSA FARMACEUTICI 140 mg, geïmpregneerd verbandgaas Diclofenac epolamine

**Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie.**

Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Diclofenac IBSA Farmaceutici 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. Aanvullende informatie

#### **1. WAT IS DICLOFENAC IBSA FARMACEUTICI EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Diclofenac IBSA Farmaceutici is een ontstekingsremmend middel voor lokale toepassing.

Diclofenac IBSA Farmaceutici wordt gebruikt voor de lokale behandeling van de symptomen van:

##### **Volwassenen en adolescenten van 16 jaar en ouder:**

- ontsteking ten gevolge van een letsel (trauma) aan de pezen, gewrichtsbanden, spieren en gewrichten;
- gelokaliseerde vormen van ontsteking, zoals ontsteking van de omhulsels van de pezen (membranen), de slijmbeurzen (structuren rond bepaalde pezen en gewrichten) of in geval van het schouder-handsyndroom (ontsteking van de structuren rondom het gewricht van de schouder, de pols en de hand. Deze kan gepaard gaan met verstijving); ontsteking rond de gewrichten.

##### **Enkel volwassenen (18 jaar en ouder):**

- gelokaliseerde vormen van ontsteking, zoals opstoten van ontsteking bij gewrichtsslijtage (artrose).

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6;
- Als u allergisch bent voor acetylsalicylzuur (aspirine) of een andere ontstekingsremmer;

- Als u vroeger een astma-aanval, huiduitslag gepaard gaande met hevige jeuk en bultjes (netelroos) of een plotse ontsteking van het neusslijmvlies heeft gehad na gebruik van acetylsalicylzuur (aspirine) of een andere niet-steroïdale ontstekingsremmer (NSAID). Er kan tussen Diclofenac IBSA Farmaceutici en deze geneesmiddelen een allergische reactie optreden indien deze middelen lijken op stoffen waarvoor reeds een overgevoeligheid voor bestaat (kruisallergie).
- Gedurende lange tijd, in het bijzonder indien meerdere geïmpregneerde verbandgazen gelijktijdig worden gebruikt;
- Indien u een maag- of darmzweer heeft;
- Op een gekwetste huid (vb. vochtige wonden, eczeem, ontstoken wonden, brandwonden);
- Vanaf het begin van de 6<sup>de</sup> maand van uw zwangerschap (zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding").
- Als u jonger bent dan 16 jaar.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Diclofenac IBSA Farmaceutici enkel aanbrengen op een intacte, niet-zieke huid en niet op huidwonden of open wonden. Het mag niet gedragen worden tijdens het baden of douchen en mag niet in contact komen met de ogen of slijmvlieszen;
- Diclofenac IBSA Farmaceutici niet gebruiken onder een afsluitend verband;
- Indien er zich huiduitslag voordoet na aanbrengen van het geïmpregneerd verbandgaas, verwijder deze dan onmiddellijk en stop met de behandeling;
- Gebruik Diclofenac IBSA Farmaceutici niet samen met andere vormen van diclofenac (pijnstillers) of andere ontstekingsremmers (uitwendig of langs de mond gebruikt);
- Indien u lijdt aan een nier-, lever- of hartziekte, of als u een voorgeschiedenis hebt van maagdarmzweren, onstekingsachtige (inflammatoire) darmziekte of vatbaarheid voor bloeden;
- Indien u bejaard bent, aangezien u gevoeliger bent voor het optreden van bijwerkingen;
- Bij blootstelling aan de zon of zonnebank; aangezien lichtovergevoeligheid niet uitgesloten kan worden;
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Diclofenac IBSA Farmaceutici nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Tot heden zijn geen wisselwerkingen met andere geneesmiddelen beschreven bij behandeling met Diclofenac IBSA Farmaceutici.

Diclofenac IBSA Farmaceutici niet gelijktijdig met een ander lokaal ontstekingsremmend middel gebruiken. Er bestaat geen betekenisvolle wisselwerking bij gelijktijdig gebruik van pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID) toegediend op de gebruikelijke manier.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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:**

Diclofenac IBSA Farmaceutici 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. Diclofenac IBSA Farmaceutici 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:**

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

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

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

De kans is heel klein dat Diclofenac IBSA Farmaceutici enige invloed zou hebben op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

**Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Diclofenac IBSA Farmaceutici bevat propyleenglycol; dit kan huidirritatie veroorzaken.

Diclofenac IBSA Farmaceutici bevat bepaalde bewaarmiddelen (methyl- en propylparahydroxybenzoaat, E218 en E216). Deze kunnen (mogelijks vertraagde) allergische reacties veroorzaken.

**3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit middel altijd precies 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 gebruikelijke dosering is :

**Volwassenen en adolescenten van 16 jaar en ouder:**

- tweemaal per dag ('s morgens en 's avonds) een zelfklevend geïmpregneerd verbandgaas op de te behandelen zone aanbrengen.

Men moet indien mogelijk vermijden om verscheidene zones gelijktijdig te behandelen. De behandelingsduur mag 14 dagen niet overschrijden. Als er na 14 dagen geen verbetering optreedt, raadpleeg dan uw arts.

**Bejaarden:**

Wees voorzichtig met het gebruik van Diclofenac IBSA Farmaceutici, aangezien bejaarden gevoeliger zijn voor het optreden van bijwerkingen. Zie ook rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?".

**Kinderen en adolescenten (jonger dan 16 jaar)**

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over de werkzaamheid en veiligheid bij kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar (zie rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

Bij adolescenten van 16 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.

**Toedieningswijze:**

1. Knip het zakje dat 5 verbandgazen bevat open op de aangeduide plaats.
2. Neem er één verbandgaas uit en hersluit het zakje zorgvuldig, duw hiervoor op de sluitingsstrip.
3. Verwijder de plasticlaag die de zelfklevende zijde van het verbandgaas beschermt.
4. Bevestig het verbandgaas op de te behandelen plaats door het op de huid te kleven. Het kan nodig zijn het geïmpregneerd verbandgaas op zijn plaats te houden met een extra verband of elastisch netje.
5. Het geïmpregneerde verbandgaas moet in zijn geheel gebruikt worden.

Diclofenac IBSA Farmaceutici mag enkel op intacte, niet-zieke huid worden aangebracht en mag niet gedragen worden tijdens het baden of douchen.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

In geval van onvoorzichtig gebruik of accidentele vergiftiging (intoxicatie) door gebruik van een te grote dosis Diclofenac IBSA Farmaceutici (bv. bij een kind) kunnen algemene ongewenste effecten ontstaan.

Wanneer u te veel Diclofenac IBSA Farmaceutici heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 / 245 245).

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Om werkzaam te zijn, moet men Diclofenac IBSA Farmaceutici regelmatig aanbrengen. Indien u vergeten bent om Diclofenac IBSA Farmaceutici te gebruiken, gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Niet van toepassing.

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

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequenties aan bijwerkingen worden als volgt gerangschikt:

zeer vaak (> 1/10) (komt voor bij meer dan 1 patiënt op 10);

vaak ( $\geq 1/100$ , <1/10) (komt voor bij 1 tot 10 patiënten op 100);

soms ( $\geq 1/1.000$ , <1/100) (komt voor bij 1 tot 10 patiënten op 1.000);

zelden ( $\geq 1/10.000$ , <1/1.000) (komt voor bij 1 tot 10 patiënten op 10.000);

zeer zelden (<1/10.000 met inbegrip van geïsoleerde gevallen) (komt voor bij minder dan 1 patiënt op 10.000);

niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

**Infecties en parasitaire aandoeningen:**

Zeer zelden: huiduitslag met puisten

**Immuunsysteemaandoeningen:**

Zeer zelden: lokale (waaronder netelroos) en algemene overgevoeligheidsreacties (angioneurotisch oedeem, bronchospasmen)

**Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:**

Zeer zelden: astma

**Huid- en onderhuidaandoeningen:**

Vaak: huiduitslag, eczeem, roodheid (erytheem), huidontsteking, jeuk

Zelden: huidontsteking met blaarvorming, droge huid

Zeer zelden: lichtovergevoeligheid

**Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**

Vaak: reacties op de plaats van toediening

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na de eerste opening van het zakje kunnen de geïmpregneerde verbandgazen binnen de 3 maanden worden gebruikt, onder voorbehoud dat het zakje goed wordt gesloten.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

**6. AANVULLENDE INFORMATIE**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is: diclofenac epolamine. Elk geïmpregneerd verbandgaas bevat diclofenac epolamine, overeenkomend met 140 mg natrium diclofenac (1% w/w).
- De andere stoffen in dit middel zijn: gelatine, povidon (K90), vloeibare D-sorbitol, kaolien, titaniumdioxide, propyleenglycol, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), dinatriumedetaat, wijnsteenzuur, natriumcarboxymethylcellulose, natriumcarboxyvinylpolymeer, dihydroxyaluminium-aminoacetaat, 1,3-butyleenglycol, polysorbaat 80, parfum Dalin Ph, gezuiverd water.

**Hoe ziet Diclofenac IBSA Farmaceutici eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Diclofenac IBSA Farmaceutici is geïmpregneerd verbandgaas.

Het is verkrijgbaar in dozen van 5 en 10 geïmpregneerde verbandgazen.

bijsluiter

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia 2

IT 26900 Lodi

Fabrikant:

Altergon Italia S.r.l., Zona Industriale, Morra de Sanctis (AV), Italië

**Registratienummer:** BE230404

**Afleveringswijze:** vrij

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in: 08/2020**