

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Diclofenac IBSA Farmaceutici 140 mg, geïmpregneerd verbandgaas

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk geïmpregneerd verbandgaas (10 cm x 14 cm) bevat diclofenac epolamine (EP) overeenkomend met 140 mg natrium diclofenac (1% w/w).

Hulpstoffen: propyleenglycol, methyl- en propylparahydroxybenzoesaat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Geïmpregneerd verbandgaas.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Volwassenen en adolescenten van 16 jaar en ouder:

Lokale symptomatische behandeling bij:

- posttraumatische ontsteking van pezen, gewrichtsbanden, spieren en gewrichten
- gelokaliseerde vormen van abarticulair reuma zoals tenosynovitis, schouderhandsyndroom, bursitis, periarticulaire aandoeningen

Enkel volwassenen (18 jaar en ouder):

Lokale symptomatische behandeling bij:

- gelokaliseerde reumatische ontstekingen zoals inflammatoire opstoten bij artrose

4.2 Dosering en wijze van toediening

Cutaan gebruik.

Volwassenen en adolescenten van 16 jaar en ouder:

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

Indien mogelijk vermijden om verscheidene zones gelijktijdig te behandelen. Vóór gebruik de doorzichtige film die de gelatineuze laag beschermt verwijderen.

De behandelingsduur mag 14 dagen niet overschrijden. Als er tijdens de aanbevolen behandelingsduur geen verbetering optreedt, moet er een arts geraadpleegd worden.

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.

Bejaarden:

Dit geneesmiddel moet met de nodige voorzorgen gebruikt worden bij bejaarden gezien zij vatbaarder zijn voor bijwerkingen. Zie ook rubriek 4.4.

Kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar:

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over de werkzaamheid en de veiligheid bij kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar (zie ook rubriek 4.3 Contra-indicaties).

Patiënten met lever- of nierinsufficiëntie:

Zie rubriek 4.4

Toedieningswijze:

Snijd de enveloppe die het geïmpregneerd verbandgaas bevat voorzichtig open zoals aangegeven. Haal één geïmpregneerd verbandgaas uit de open enveloppe en verwijder de plastic film die de zelfklevende zijde beschermt. Breng het geïmpregneerd verbandgaas aan op de pijnlijke zone of op het pijnlijk gewricht. Het kan nodig zijn het geïmpregneerd verbandgaas op zijn plaats te houden met een extra verband of elastisch netje. Sluit de enveloppe voorzichtig met de sluitingsstrip.

Het geïmpregneerd verbandgaas moet in zijn geheel gebruikt worden.

4.3 Contra-indicaties

Dit geneesmiddel is tegenaangewezen in de volgende gevallen:

- Overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel diclofenac, voor één van de hulpstoffen of voor acetylsalicylzuur of andere niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID's).
- Diclofenac IBSA Farmaceutici mag niet worden gebruikt bij patiënten die een astma aanval, urticaria of acute rhinitis hebben vertoond na gebruik van acetylsalicylzuur, of een ander niet-steroïdaal anti-inflammatoir middel (NSAID) (wegens mogelijke kruisallergie).
- Een langdurige behandeling, in het bijzonder indien meerdere geïmpregneerde verbandgazen gelijktijdig worden gebruikt, is tegenaangewezen bij patiënten met een maag- of darmzweer.
- Een gekwetste huid, onafhankelijk van het soort letsel: exsudatieve dermatitis, eczeem, geïnfecteerde laesies, wonden of brandwonden.
- Vanaf het begin van de 6^{de} maand van de zwangerschap (zie rubriek 4.6).
- Het gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar is gecontra-indiceerd.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- De kans op systemische bijwerkingen na aanbrengen van Diclofenac IBSA Farmaceutici kan niet worden uitgesloten, als het geneesmiddel op grote huidoppervlaktes gedurende een lange periode wordt gebruikt (zie productinformatie van de systemische vormen van diclofenac).
- Diclofenac IBSA Farmaceutici mag enkel worden aangebracht op intacte, niet-zieke huid, en niet op huidwonden of open wonden en mag niet worden gedragen tijdens het baden of douchen. Het mag niet in contact komen met of aangebracht worden op de slijmvliezen of de ogen.
- Bijwerkingen kunnen tot een minimum worden herleid door de laagst werkzame dosis te gebruiken, gedurende de kortste tijd nodig om de symptomen te behandelen.
- Diclofenac IBSA Farmaceutici is niet te gebruiken met een occlusief verband.

- Onderbreek de behandeling met Diclofenac IBSA Farmaceutici onmiddellijk wanneer er zich huiduitslag ontwikkelt na aanbrengen van het geïmpregneerd verbandgaas.
- Gebruik Diclofenac IBSA Farmaceutici niet gelijktijdig met andere geneesmiddelen (topisch of systemisch) die diclofenac of een andere NSAID bevatten (zie rubriek 4.5).
- Alhoewel de systemische effecten zeer beperkt zijn, moet het geïmpregneerd verbandgaas met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten met renale-, hart- of leverinsufficiëntie, historiek van peptische ulcer, inflammatoire darmziekte of hemorragische diathese.
- Niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen moeten met bijzondere voorzichtigheid gebruikt worden bij bejaarden, die gevoeliger zijn voor de eventuele bijwerkingen.
- Dit geneesmiddel bevat methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat. Deze kunnen (mogelijks vertraagde) allergische reacties veroorzaken. Het bevat ook propyleenglycol dat huidirritatie kan teweegbrengen.
- Patiënten dienen gewaarschuwd te worden voor blootstelling aan direct zonlicht en zonnebanken en dit om het risico op fotosensitiviteit te verminderen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tot heden zijn geen interacties met andere geneesmiddelen beschreven tijdens een behandeling met Diclofenac IBSA Farmaceutici.

Gezien de lage mate van systemische absorptie bij normaal gebruik van het geïmpregneerd verbandgaas, is het risico op klinisch relevante geneesmiddeleninteracties verwaarloosbaar.

Diclofenac IBSA Farmaceutici niet gelijktijdig met andere lokaal werkzame anti-inflammatoire middelen gebruiken (zie rubriek 4.4). Er is geen significante interactie bij associatie met niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen, toegediend langs algemene weg.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De systemische concentratie van diclofenac is lager na topische toediening, vergeleken met de orale vormen. Verwijzend naar de ervaring met behandeling met NSAIDs met een systemische opname, is het volgende aanbevolen:

De inhibitie van prostaglandine synthese kan de zwangerschap en/of de embryonale/foetale ontwikkeling negatief beïnvloeden. Gegevens uit epidemiologische studies suggereren een verhoogd risico op miskraam en op hartmisvormingen en gastroschisis na het gebruik van een prostaglandine synthese inhibitor in de vroege zwangerschap. Het absolute risico op cardiovasculaire misvormingen was verhoogd van minder dan 1% tot ongeveer 1,5%. Het wordt aangenomen dat het risico toeneemt met de dosering en behandelingsduur. Bij dieren heeft men aangetoond dat de toediening van een prostaglandine synthese inhibitor resulteert in een verhoogd pre- en post-implantatie verlies en embryofoetale letaliteit. Bovendien is een verhoogde incidentie van verschillende misvormingen, inclusief cardiovasculaire, gerapporteerd bij dieren die een prostaglandine synthese inhibitor toegediend kregen tijdens de organogenetische periode.

Gedurende het eerste en tweede trimester van de zwangerschap, mag diclofenac niet gegeven worden, tenzij het duidelijk nodig is. Als diclofenac gebruikt wordt door een vrouw die zwanger probeert te worden, of tijdens het eerste en tweede trimester van de

zwangerschap, moet de dosis zo laag mogelijk en de behandelingsduur zo kort mogelijk gehouden worden.

Gedurende het derde trimester van de zwangerschap, kunnen alle prostaglandine synthese inhibitoren

de foetus blootstellen aan:

- cardiopulmonaire toxiciteit (met vroegtijdige sluiting van de ductus arteriosus en pulmonaire hypertensie);
- nierdysfunctie, welke kan leiden tot nierfalen met oligohydroamniose.

de moeder en de pasgeborene, op het einde van de zwangerschap, blootstellen aan:

- mogelijke verlenging van de bloedingstijd, een anti-aggregerend effect dat zelfs bij zeer lage doseringen kan voorkomen;
- inhibitie van de uteriene contracties, resulterend in een vertraagde of verlengde bevalling.

Bijgevolg is diclofenac gecontra-indiceerd tijdens het derde trimester van de zwangerschap.

Borstvoeding

Zoals andere NSAIDs gaat diclofenac over in de moedermelk in kleine hoeveelheden. Echter, bij therapeutische doseringen van Diclofenac IBSA Farmaceutici verwacht men geen effecten op de zuigeling. Omwille van een gebrek aan gecontroleerde studies bij vrouwen die borstvoeding geven, mag het geneesmiddel enkel toegediend worden tijdens de borstvoeding op advies van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Onder deze omstandigheden, mag Diclofenac IBSA Farmaceutici niet toegediend worden op de borsten van vrouwen die borstvoeding geven, noch elders op grote huidoppervlakten of gedurende langere periodes (zie rubriek 4.4).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Diclofenac IBSA Farmaceutici heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen zijn gerangschikt naar frequentie, de meest frequente eerst, waarbij de volgende conventie gebruikt wordt: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10\ 000$ tot $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10\ 000$), niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Infecties en parasitaire aandoeningen:

Zeer zelden: pustuleuze huiduitslag

Immuunsysteemaandoeningen:

Zeer zelden: overgevoeligheid (inbegrepen urticaria), angioneurotisch oedeem, bronchospasmen en systemische anafylactische reacties

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

Zeer zelden: astma

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Vaak: rash, eczeem, erytheem, dermatitis (inbegrepen allergische en contactdermatitis), pruritus

Zelden: dermatitis bullosa (bv. erythema bullosum), droge huid

Zeer zelden: fotosensibilisatie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: reacties op de plaats van toediening

4.9 Overdosering

Er is geen ervaring met overdosering van Diclofenac IBSA Farmaceutici. In geval systemische bijwerkingen zouden optreden na verkeerd gebruik of accidentele overdosering (bv. bij kinderen) van Diclofenac IBSA Farmaceutici, moeten de algemene maatregelen genomen worden die aanbevolen zijn bij intoxicatie met niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: anti-inflammatoire geneesmiddelen, niet-steroïdale middelen voor topisch gebruik. ATC code: M02A A15.

Het werkzame bestanddeel van Diclofenac IBSA Farmaceutici is diclofenac, een fenylazijnzuur-derivaat met anti-inflammatoire en analgetische eigenschappen. Het behoort tot de groep van de niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen. De werking van diclofenac berust voornamelijk op inhibitie van de biosynthese van bepaalde prostaglandines door inhibitie van prostaglandine-synthetase.

In Diclofenac IBSA Farmaceutici is diclofenac aanwezig als het epolamine-zout (hydroxyethylpyrrolidine) in een concentratie die overeenkomt met 1% natriumdiclofenac.

De anti-inflammatoire en analgetische eigenschappen van Diclofenac IBSA Farmaceutici komen bij ontstekingen van traumatische oorsprong tot uiting door een uitgesproken afname van de zwelling en een vermindering van de pijn bij druk of beweging.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie :

Bij de lokale toepassing van Diclofenac IBSA Farmaceutici wordt het werkzame bestanddeel doorheen de huid geabsorbeerd. Diclofenac IBSA Farmaceutici stelt diclofenac epolamine vertraagd vrij over een periode van 12 uur.

Percutane absorptie van diclofenac vanuit geïmpregneerd verbandgaas wordt bij gezonde vrijwilligers op ongeveer 2% van de aangebrachte dosis geschat.

Metabolisme en uitscheiding :

Het metabolismemechanisme en de eliminatiekinetiek van diclofenac bij een plaatselijke toepassing stemmen overeen met die waargenomen bij orale toediening.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Dierproeven hebben aangetoond dat het werkzame bestanddeel bij lokale toepassing doorheen de huid in de onderhuidse weefsels dringt en de acute en chronische ontstekingsreacties vermindert.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gelatine, povidon, vloeibare D-sorbitol, kaolien, titaniumdioxide, propyleenglycol, methylparahydroxybenzoaat, propylparahydroxybenzoaat, dinatriumedetaat, wijnsteenzuur, natriumcarboxymethylcellulose, natriumcarboxyvinylpolymeer, dihydroxyaluminium-aminoacetaat, 1,3-butyleenglycol, polysorbaat 80, parfum Dalin Ph, gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

Na opening van het zakje: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na de eerste opening van het zakje kan het geïmpregneerde verbandgaas binnen de 3 maanden worden gebruikt, indien het zakje goed gesloten wordt.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Dozen van 5 en 10 geïmpregneerde verbandgazen

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia 2
IT 26900 Lodi

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE230404

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

6 mei 2002 / 18 september 2009.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van herziening van de tekst:

Datum van goedkeuring van de tekst: 08/2020