

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Diclofenac Sandoz 20 mg/g gel

diclofenac diethylamine

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 of apotheker 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 of apotheker.
- 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 Diclofenac Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Diclofenac Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Diclofenac Sandoz bevat de werkzame stof diclofenac die behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) worden genoemd. Diclofenac Sandoz verlicht pijn en vermindert ontsteking bij pijnlijke aandoeningen van de gewrichten en spieren.

Diclofenac Sandoz kan worden gebruikt om de volgende aandoeningen te behandelen:

Volwassenen en jongeren van 14 jaar en ouder

- spier- en gewrichtsaandoeningen (bijv. verstuikingen, verrekkingen, blauwe plekken, rugpijn, sportblessures), vermindert pijn zelfs in geval van matige en ernstige pijn, verbetert de mobiliteit van patiënten en helpt om de gebruikelijke dagelijkse activiteiten weer op te nemen
- tendinitis (bijv. tenniselleboog), zwelling rond de elleboog en knie

Volwassenen (18 jaar en ouder)

- milde artrose van de knie en de vingers

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 geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor
 - diclofenac,

- andere geneesmiddelen om pijn, koorts of ontsteking te behandelen, zoals ibuprofen of acetylsalicylzuur (een middel ook gebruikt om bloedstolling tegen te gaan) of
- een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter

Symptomen van een allergische reactie kunnen zijn: piepende ademhaling of kortademigheid (astma; bronchospasme); huiduitslag met blaren of netelroos; gezwollen gezicht, tong of keel; loopneus.

Indien u niet zeker bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

- bij open wonden, ontstekingen of infecties van de huid en eczeem (droge, jeukende huid) of slijmvlieszen
- in het laatste trimester van de zwangerschap
- bij kinderen en jongeren onder de 14 jaar

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Gebruik Diclofenac Sandoz niet in grotere doses dan aanbevolen en niet gedurende een lange periode, tenzij uitdrukkelijk door uw arts aanbevolen.
- Breng Diclofenac Sandoz enkel aan op een intacte, ziektevrije en wondvrije huid.
- Dit geneesmiddel dient uitsluitend om aangebracht te worden op de huid. Niet inslikken.
- Vermijd contact met ogen en mond.
Bij oogcontact, spoel uw ogen goed met zuiver water. Raadpleeg uw arts als het ongemak aanhoudt.
- Na het aanbrengen van de gel op de huid, kunt u een doorlaatbaar (niet-afsluitend) verband aanbrengen, maar laat de gel eerst gedurende enkele minuten drogen op de huid. Gebruik geen luchtdicht afsluitend verband.
- Stop met het gebruik van Diclofenac Sandoz als u huiduitslag krijgt.
- Vermijd blootstelling aan de zon, inclusief zonnebanken, als u dit geneesmiddel gebruikt.
- Voorkom dat kinderen de zone aanraken waarop de gel werd aangebracht.
- Wees voorzichtig met roken of in de buurt van open vuur, vanwege het risico op ernstige brandwonden. Diclofenac Sandoz bevat paraffine, wat mogelijk brandbaar is als het zich ophoopt op stof (kleding, beddengoed, verbanden enz.) en kan niet volledig worden verwijderd door te wassen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Diclofenac Sandoz wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 14 jaar. Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over werkzaamheid en veiligheid in deze leeftijdsgroep (zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” hierboven).
- Als bij jongeren in de leeftijd van 14 jaar en ouder dit geneesmiddel vereist is gedurende meer dan 7 dagen voor pijnverlichting of als de symptomen verergeren, wordt de patiënt of de ouders aangeraden een arts te raadplegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Bij gebruik van Diclofenac Sandoz op de huid zoals het bedoeld is, werden tot nu toe geen interacties waargenomen.

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**

Gebruik Diclofenac Sandoz **niet** tijdens het laatste trimester van de zwangerschap, aangezien het uw ongeboren baby kan schaden of problemen kan geven bij de bevalling.

Tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap mag Diclofenac Sandoz alleen worden gebruikt na overleg met uw arts.

- **Borstvoeding**

Diclofenac Sandoz mag enkel onder medisch toezicht gebruikt worden tijdens de borstvoeding, aangezien diclofenac in kleine hoeveelheden in de moedermelk terechtkomt. Breng Diclofenac Sandoz niet aan op de borsten als u borstvoeding geeft, noch ergens anders op grote huidoppervlakken of gedurende een langere periode.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Diclofenac Sandoz heeft geen of een verwaarloosbare invloed op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

Diclofenac Sandoz bevat butylhydroxytolueen, dat plaatselijk huidreacties kan veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of 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:

Volwassenen en jongeren van 14 jaar en ouder

Diclofenac Sandoz wordt 2 keer per dag aangebracht (bij voorkeur 's ochtends en 's avonds) en biedt langdurige pijnverlichting tot 12 uur lang.

Afhankelijk van de grootte van het getroffen gebied dat moet worden behandeld, is een hoeveelheid ter grootte van een kers tot walnoot, wat overeenkomt met 2 - 4 g gel, vereist. Niet meer dan 8 g gel per dag gebruiken.

Oudere patiënten

Er is geen speciale dosisaanpassing nodig. Als u ouder bent, moet bijzondere aandacht worden besteed aan de bijwerkingen en neem, indien nodig, contact op met een arts of apotheker.

Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

- Vóór het eerste gebruik, verwijder de plastic afdichting van de tube. Niet gebruiken als de verzegeling verbroken is.
- Diclofenac Sandoz is voor cutaan gebruik (mag alleen op de huid worden gebruikt).
- Breng de gel in een dunne laag aan op de getroffen lichaamsdelen en masseer zachtjes in de huid.
- Na gebruik, veeg uw handen af met een katoenen handdoek of absorberend papier en was vervolgens uw handen, indien het getroffen gebied niet uw handen betreft.

Diclofenac Sandoz kan worden gebruikt met niet-afsluitende verbanden maar mag niet worden gebruikt met een luchtdicht afsluitend verband.

Behandelingsduur

De behandelingsduur is afhankelijk van de symptomen en de onderliggende ziekte.

Neem contact op met uw arts als de pijn of ontsteking binnen 7 dagen niet verbetert of deze erger wordt.

- **Volwassenen (18 jaar en ouder)**

Diclofenac Sandoz mag niet langer dan 14 dagen worden gebruikt voor de behandeling van spier-, pees- en bindweefselletsel en niet langer dan 21 dagen voor de behandeling van artritis zonder medisch advies.

- **Jongeren (jonger dan 18 jaar, 14 jaar en ouder)**

Diclofenac Sandoz mag niet langer dan 7 dagen worden gebruikt zonder medisch advies.

Een langere behandeling is enkel mogelijk op aanraden van de arts.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

- Een overdosering is onwaarschijnlijk als u meer Diclofenac Sandoz gebruikt dan u zou moeten, omdat de absorptie in de bloedsomloop laag is bij het aanbrengen op de huid.
- Als de geadviseerde dosering aanzienlijk is overschreden bij gebruik op de huid, moet de gel worden verwijderd en afgespoeld met water.
- Als u dit geneesmiddel per ongeluk heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Wanneer u teveel van Diclofenac Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

Als u een dosis bent vergeten, breng het dan zo snel mogelijk aan. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige zeldzame en zeer zeldzame bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Als u één van de volgende tekenen van allergie vertoont, **stop** dan het gebruik van Diclofenac Sandoz en **raadpleeg onmiddellijk een arts of apotheker**:

- Huiduitslag met blaren; netelroos (zelden: kunnen voorkomen bij tot 1 op de 1.000 mensen)
- Piepende ademhaling, kortademigheid of een gevoel van beklemming op de borst (astma) (zeer zelden: kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10.000 mensen)
- Zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel (zeer zelden: kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10.000 mensen)

Andere bijwerkingen zijn mogelijk:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10 mensen):

Huiduitslag, jeuk, roodheid, eczeem, dermatitis (ontsteking van de huid) inclusief contactdermatitis.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- Huiduitslag met puisten
- Overgevoeligheidsreacties (waaronder netelroos)
- Gevoeligheid voor licht met optreden van huidreacties na blootstelling aan zonlicht

De mogelijkheid op systemische bijwerkingen (bijv. nier-, lever- of maag-darmbijwerkingen, systemische overgevoeligheidsreacties) bij gebruik van Diclofenac Sandoz op grote huidoppervlakten en gedurende een langere periode kan niet worden uitgesloten. Deze treden namelijk mogelijk op na systemische toediening van diclofenacbevattende geneesmiddelen.

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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 BRUSSEL Madou, 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 geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van bederf merkt.

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 geneesmiddelen 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 geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is diclofenac diethylamine.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: propyleenglycol, oleylalcohol, isopropylalcohol, butylhydroxytolueen, diethylamine, paraffine licht vloeibaar, macrogolcetostearylether, carbomeer, cocoylcapylocapraat, parfumcrème en gezuiverd water.

Hoe ziet Diclofenac Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Diclofenac Sandoz is een viskeuze witte gel met een kenmerkende geur.

De gel is verpakt in een tube uit gelamineerde aluminium met een bovenkant in HDPE, verzegeld met een afdichting en een polypropyleendop. Verpakkingsgrootten: tubes van 50 g, 100 g, 150 g en 180 g.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Kern Pharma, S.L., Calle Venus 72, Polígono Industrial Colón II, 08228 Terrassa, Spanje
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE661232

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

BE: Diclofenac Sandoz 20 mg/g gel/Gel

BG: Diclac 12h

HR: Diclac 20 mg/g gel

HU: Diclac Long 20 mg/g gél

LT: Diclofenac diethylamine Sandoz 23,2 mg/g
gelis

LV: Diclofenac diethylamine Sandoz 23,2 mg/g
gels

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2023.