

BIJSLUITER

Bijsluiter: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Diclofenac Eurogenerics 10 mg/g gel

Diclofenac (onder de vorm van diclofenac.diëthylamine)

Voor volwassenen en jongeren vanaf 14 jaar

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Raadpleeg dan uw arts of 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 niet minder na 3-5 dagen of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Diclofenac Eurogenerics en waarvoor wordt het gebruikt?

Diclofenac Eurogenerics bevat het werkzame bestanddeel diclofenac van de groep niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID).

Voor volwassenen

Voor de lokale symptomatische behandeling van pijn:

- van acute verrekkingen, verstuikingen of kneuzingen na een stomp trauma
- van de weke delen rond een gewricht (bv. beurzen, pezen, peesscheden, ligamenten, spieraanhechtingen en gewrichtscapsules) bij artrose van de knie- en vingergewrichten
- bij epicondylitis (ontsteking van de peesaanhechtingen in het gebied van de elleboog, ook tenniselleboog of golfelleboog genoemd)
- bij acute spierpijn, bv. in de rug

Voor jongeren vanaf 14 jaar

Voor de behandeling op korte termijn.

Voor de lokale, symptomatische behandeling van pijn bij acute verrekkingen, verstuikingen of kneuzingen na een stomp trauma.

2. Wanneer mag u Diclofenac Eurogenerics niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Diclofenac Eurogenerics niet gebruiken?

- u bent allergisch voor diclofenac of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

- u heeft ooit ademhalingsproblemen gehad (astma, bronchospasme), of huidreacties (netelroos), loopneus, of zwelling van het gezicht of de tong na gebruik van acetylsalicylzuur of een ander niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel (bv. ibuprofen)
- op open letsels, ontstekingen of huidinfecties alsook eczeem of slijmvliezen
- Wanneer u in de laatste drie maanden van uw zwangerschap bent. Zie "Zwangerschap"
- bij kinderen en adolescenten onder 14 jaar

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Diclofenac Eurogenerics?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Diclofenac Eurogenerics gebruikt.

Als u een hogere kans heeft op astma-aanvallen (dit is analgeticumintolerantie / analgeticumastma), lokale zwelling van huid of slijmvliezen (quincke-oedeem) of netelroos dan andere patiënten.

Als u lijdt aan astma, hooikoorts, zwelling van de neusslijmvliezen (neuspoliepen) of chronisch obstructief longlijden, chronische infecties van de ademhalingswegen (vooral in verband gebracht met hooikoortsachtige symptomen) of overgevoeligheid voor andere pijnstillers en antireumatische geneesmiddelen van alle aard.

Bij deze patiënten mag Diclofenac Eurogenerics alleen gebruikt worden met bepaalde voorzorgen (klaarstaan met noodmaatregelen) en direct medisch toezicht. Hetzelfde geldt voor patiënten die ook allergisch zijn voor andere stoffen, bv. huidreacties, jeuk of netelroos.

Wanneer Diclofenac Eurogenerics wordt aangebracht over een grote huidoppervlakte en voor een langere periode, kan de kans op systemische bijwerkingen door het gebruik van Diclofenac Eurogenerics niet uitgesloten worden. Daarom is voorzichtigheid geboden bij gebruik van de gel door patiënten met een verminderde nier-, hart- of leverfunctie, alsook door patiënten met een actieve ulcus pepticum in de maag of het duodenum.

Breng Diclofenac Eurogenerics alleen aan op een intacte huid zonder ziekten of letsels. Vermijd aanraking met de ogen en slijmvliezen. De gel mag niet via de mond worden ingenomen.

Diclofenac Eurogenerics mag gebruikt worden met een permeabele (niet-occlusieve) pleister, maar niet met een luchtdicht occlusief verband.

U moet een arts raadplegen als u de gel gebruikt voor acute aandoeningen die samengaan met ernstige roodheid, zwelling of oververhitting van gewrichten; langdurige gewrichtspijn of ernstige rugpijn die uitstraalt naar de benen en / of gepaard gaat met neurologische deficiënties (bv. gevoelloosheid, tintelingen).

Als de symptomen verergeren of niet verbeteren na 3 - 5 dagen, raadpleeg dan een arts.

Het gebruik van Diclofenac Eurogenerics moet stopgezet worden als u huiduitslag krijgt.

Als u wordt blootgesteld aan direct of kunstmatig zonlicht is er een risico op huidreacties. U moet direct of artificieel zonlicht vermijden tijdens de behandeling en nog twee weken na stopzetting van de behandeling.

U moet uw voorzorgen nemen om te voorkomen dat kinderen het gebied aanraken waarop de gel is aangebracht.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen en adolescenten onder 14 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Diclofenac Eurogenerics nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bij het bedoelde gebruik op de huid van Diclofenac Eurogenerics werden er tot nu toe geen interacties waargenomen.

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

Gebruik Diclofenac Eurogenerics **niet** tijdens de drie laatste maanden van uw zwangerschap omdat dit schade kan toebrengen aan uw ongeboren kind of problemen kan veroorzaken 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 laagste 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 Diclofenac Eurogenerics hetzelfde risico met zich meebrengt wanneer het op de huid wordt gebruikt.

Borstvoeding

Diclofenac Eurogenerics mag alleen gebruikt worden onder medisch advies tijdens borstvoeding omdat diclofenac in kleine hoeveelheden wordt uitgescheiden in de moedermelk. Breng Diclofenac Eurogenerics niet aan op de borsten als u borstvoeding geeft, en ook niet op grote huidoppervlakten of voor langere tijd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Diclofenac Eurogenerics heeft geen of een verwaarloosbare invloed op het vermogen voertuigen te besturen of machines te gebruiken.

Diclofenac Eurogenerics bevat propyleenglycol (E1520)

Dit geneesmiddel bevat 50 mg propyleenglycol in 1 g gel.

Diclofenac Eurogenerics bevat geurstoffen

Dit geneesmiddel bevat geurstoffen met benzylalcohol (0,15 mg/g, E1519), citral, citronellol, cumarine, eugenol, farnesol, geraniol, d-limoneen en linalool die allergische reacties kunnen veroorzaken.

Bovendien kan benzylalcohol lichte lokale irritatie veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u Diclofenac Eurogenerics?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

Volwassenen en adolescenten van 14 jaar en ouder

Diclofenac Eurogenerics wordt 3 - 4 keer per dag gebruikt.

Afhankelijk van de omvang van de aangedane plek die behandeld moet worden, is een hoeveelheid vereist van de grootte van een kers of walnoot, wat overeenkomt met 1-4 g gel.

De maximale dagelijkse dosis is 16 g gel.

Oudere patiënten

De dosis hoeft niet speciaal aangepast te worden. Als u wat ouder bent, moet u wel speciaal letten op bijwerkingen en, zo nodig, een arts of apotheker raadplegen.

Verstoorde nier- of leverfunctie

De dosis hoeft niet aangepast te worden.

Gebruik bij kinderen en adolescenten (jonger dan 14 jaar)

Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen en adolescenten onder 14 jaar (zie rubriek 2. Wanneer mag u Diclofenac Eurogenerics niet gebruiken?)

Open de tube als volgt bij het eerste gebruik:

1. Schroef de dop van de tube los. Open de verzegeling van de tube door de dop omgekeerd in de tuit de duwen. Gebruik geen schaar of andere scherpe voorwerpen!
2. Draai de verzegeling van de tube los. Gebruik de gel zoals beschreven in deze bijsluiter. Niet gebruiken als de verzegeling verbroken is.

Hoe aanbrengen:

Diclofenac Eurogenerics is voor gebruik op de huid.

De gel wordt dun aangebracht op het aangedane lichaamsdelen en zachtjes in de huid gewreven. Daarna moeten de handen met papier afgeveegd worden en gewassen, tenzij ze de te behandelen locatie zijn. Het papier moet bij het restafval worden weggegooid om te voorkomen dat ongebruikt product in het aquatisch milieu terechtkomt.

Voordat er een verband wordt aangebracht (zie rubriek 2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?) moet de gel een paar minuten op de huid kunnen drogen.

Behandelingsduur:

De gebruiksduur hangt af van de symptomen en de onderliggende aandoening. Diclofenac Eurogenerics mag niet langer dan 1 week gebruikt worden zonder medisch advies.

Als de symptomen verergeren of niet verbeteren na 3 - 5 dagen, moet er een arts geraadpleegd worden.

Heeft u te veel van Diclofenac Eurogenerics gebruikt?

Overdosering is onwaarschijnlijk als u meer Diclofenac Eurogenerics heeft gebruikt dan u zou mogen, omdat de absorptie in het bloed laag is wanneer het op de huid wordt gebruikt. Als de aanbevolen dosering significant is overschreden bij gebruik op de huid, moet de gel verwijderd worden (bv. met een papieren doekje) en met water afgespoeld.

Als u Diclofenac Eurogenerics per ongeluk doorslikt, neem dan contact op met uw arts die beslist over de geschikte maatregelen.

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

Bent u vergeten Diclofenac Eurogenerics te gebruiken?

Neem 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 een van de volgende tekenen van allergie ondervindt, stop dan met het gebruik van Diclofenac Eurogenerics en raadpleeg onmiddellijk een arts of apotheker.

- Huiduitslag met blaren; netelroos (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen).
- Fluitende ademhaling, kortademigheid of borstbeklemming (astma) (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen).
- Zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen).

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):

Huiduitslag, jeuk, roodkleuring, eczeem, dermatitis (huidontsteking) inclusief contactdermatitis.

Soms optredende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen):

Vervelling, uitdroging van de huid, zwelling (oedeem)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen)

Pustulaire uitslag, gastro-intestinale klachten, overgevoelighedsreacties (inclusief netelroos), gevoeligheid voor licht met huidreacties na blootstelling aan zonlicht.

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

Branderig gevoel op de toepassingsplaats, droge huid

Wanneer Diclofenac Eurogenerics wordt aangebracht op grote huidoppervlakten voor een langere periode, kan de mogelijkheid niet uitgesloten worden van bijwerkingen (bv. in nieren, lever of maag-darmstelsel, systemische overgevoelighedsreacties) - net als ze ook kunnen doen na systemische toediening van diclofenachoudende 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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be -

Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Hoe bewaart u Diclofenac Eurogenerics?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die op de doos en tube staat. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 Diclofenac Eurogenerics?

- Het werkzame bestanddeel is diclofenac.
- 1 g gel bevat 11,6 mg diclofenac.diethylamine overeenkomend met 10 mg diclofenac.natrium
- De andere stoffen in dit middel zijn carbomeer, cocoylcaprylocapraat, macrogolketostearylether, vloeibare paraffine, diethylamine, isopropylalcohol, propyleenglycol (E1520), geurstof (met citronellol, geraniol, benzylalcohol (E1519), linalool, limoneen, citral, farnesol, cumarine, eugenol), gezuiverd water

Hoe ziet Diclofenac Eurogenerics eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte tot bijna witte, homogene gel, verpakt in aluminium gelamineerde tubes, gesloten met een PE-zegel en PP-schroefdoppen, beschikbaar in verpakkingsgrootten: 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g per tube.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten 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

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brussel

Fabrikanten

Merckle GmbH, Graf-Arco-Str.3, D-89079 Ulm, Allemagne

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Allemagne

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

BE	Diclofenac Eurogenerics 10 mg/g gel
DE	Diclofenac STADA Schmerzgel 10 mg/g Gel
EE	Diclofenac STADA
IT	DICLOFENAC EG STADA GROUP
LT	Diclofenac diethylamine STADA 11,6 mg/g gelis
LV	Diclofenac diethylamine STADA 11,6 mg/g gels

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen: BE662899

Afleveringswijze: vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2024.