

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is het in de handel brengen in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen [of registratie] is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en dat gelijk of nagenoeg gelijk is aan een referentiegeneesmiddel dat vergund is of vergund geweest is in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten.”

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

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

Ingevoerd uit Griekenland.

Naam van het geneesmiddel in het land van herkomst:

Voltarol Forte 2% w/w γέλη (gel)

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel:

Haleon Ellas Monoprosopi Anonymi Etairia (Haleon Hellas Single Member Societe Anonyme),
11 Kifisias Avenue, 151 23 Maroussi, Griekenland

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Voltaren Emulgel Forte 2% gel

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Voltaren Emulgel Forte 2% 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 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 één 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 Voltaren Emulgel Forte 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 overige informatie

1. WAT IS VOLTAREN EMULGEL FORTE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Voltaren Emulgel Forte bevat de werkzame stof diclofenac, welke tot een groep geneesmiddelen behoort, genaamd niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs). Voltaren Emulgel Forte is speciaal ontwikkeld om in te wrijven op de huid en dringt goed door in de huid. De werkzame stof richt zich op diepe ontstoken weefsels.

Voltaren Emulgel Forte wordt gebruikt om pijn te verlichten en ontsteking en zwelling van een aantal pijnlijke aandoeningen van de spieren en gewrichten te verminderen.

Voltaren Emulgel Forte kan gebruikt worden bij **volwassenen en adolescenten van 14 jaar en ouder** voor de plaatselijke behandeling van:

- ontsteking na kwetsuren van pezen, gewrichtsbanden, spieren en gewrichten. Het verlicht snel de (matige tot sterke) pijn, verbetert de beweeglijkheid en helpt het terugwinnen van een normaal functioneren.
- 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 Forte kan gebruikt worden 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 Forte 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, voor andere geneesmiddelen om pijn, koorts of ontsteking te behandelen, zoals ibuprofen of acetylsalicylzuur (dat ook wordt gebruikt als bloedverdunner) of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
Symptomen van een allergische reactie kunnen zijn: piepende ademhaling of kortademigheid (astma); angio-oedeem, huiduitslag met blaren of netelroos; zwelling van het gezicht of tong; lopende neus.
- Als u een maag- of darmzweer heeft, vermijd langdurige behandeling op uitgestrekte huidzones.
- Niet gebruiken op een beschadigde huid.
- Als u in het laatste trimester (de laatste 3 maanden) van uw zwangerschap bent.
- Als u jonger bent dan 14 jaar.

Als één van deze waarschuwingen op u van toepassing is, gebruik dan geen Voltaren Emulgel Forte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Enkel aanbrengen op een intacte huid. Gebruik Voltaren Emulgel Forte NIET op huidaandoeningen zoals snijwonden, open wonden of op een huid met uitslag of eczeem. Stop de behandeling als er huiduitslag optreedt na aanbrengen van het geneesmiddel.
- Geen te grote dosis aanbrengen of niet aanbrengen gedurende een langere periode, tenzij onder medisch advies.
- Voltaren Emulgel Forte is enkel bedoeld voor uitwendig gebruik. Gebruik het niet in de mond en slik het niet in. Wees voorzichtig zodat er geen Voltaren Emulgel Forte in de ogen terecht komt. Als dit toch gebeurt, spoel de ogen dan goed met helder water. Raadpleeg uw arts of apotheker als enig ongemak blijft voortduren.
- Een beugel of steunverband, zoals vaak gebruikt wordt bij kwetsuren zoals verstuikingen, kan gebruikt worden, maar breng Voltaren Emulgel Forte niet aan onder luchtdichte (plastic) verbanden.
- Voltaren Emulgel Forte bevat paraffine wat mogelijk ontvlambaar is wanneer het zich ophoopt op kleding. Hoewel feitelijk bewijs van ontvlambaarheidsproblemen met betrekking tot Voltaren

Emulgel Forte beperkt is, is toch voorzichtigheid geboden tijdens het roken of in de buurt van open vuur vanwege het risico op ernstige brandwonden.

Als u vragen hebt, raadpleeg dan uw arts of apotheker, alvorens Voltaren Emulgel Forte te gebruiken.

Kinderen en jongeren tot 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 jongeren 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 Forte nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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 Forte 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. 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 laagst 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 Voltaren Emulgel Forte hetzelfde risico met zich meebrengt wanneer het op de huid wordt gebruikt. .

Borstvoeding:

Voltaren Emulgel Forte mag enkel onder medisch toezicht gebruikt worden tijdens de borstvoeding, gezien diclofenac in kleine hoeveelheden overgaat in de moedermelk. Voltaren Emulgel Forte 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 over de mannelijke vruchtbaarheid beschikbaar met de vormen van Voltaren die aangebracht worden op de huid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Geen effecten beschreven.

Voltaren Emulgel Forte bevat propyleenglycol, butylhydroxytolueen en een geurstof

Dit geneesmiddel bevat 50 mg propyleenglycol per gram gel.

Dit geneesmiddel bevat 0,2 mg butylhydroxytolueen per gram gel. Butylhydroxytolueen kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

Dit geneesmiddel bevat een geurstof met benzylalcohol (0.00005 microgram/g), citronellol, cumarine, d-limoneen, eugenol, geraniol en linalool. Deze stoffen kunnen een allergische reactie veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

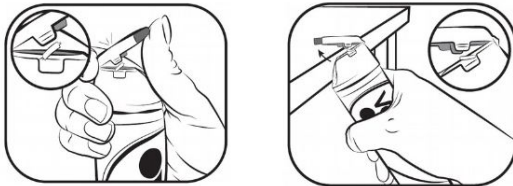
Voor volwassenen en jongeren van 14 jaar en ouder:

Breng de gel om de 12 uren (bij voorkeur 's morgens en 's avonds) aan op de pijnlijke plek.

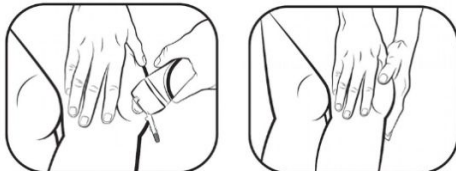
Hoe Voltaren Emulgel Forte aanbrengen?

Voltaren Emulgel Forte is uitsluitend bedoeld voor cutaan gebruik.

1. *[Schroefdop]*: Om de verzegeling te verwijderen voor het eerste gebruik, dient u de dop los te schroeven en te verwijderen. Gebruik de achterkant van de dop om de verzegeling te verwijderen door de dop op de verzegeling te plaatsen en te draaien.
1. *[Klepdop]*: Open de klepdop. Gebruik een vinger, duim, zijkant van je hand of zelfs een kant van de tafel tegen de blauwe strook van de klep om de klepdop gemakkelijk te openen. De verzegeling zal verbroken worden bij de eerste opening langs beide kanten van de klepdop. Ga voor het eerste gebruik na of de verzegeling niet verbroken is.



2. Duw zachtjes een kleine hoeveelheid gel uit de tube en breng aan op het pijnlijke of gezwollen gebied en wrijf het zachtjes in. De benodigde hoeveelheid zal variëren afhankelijk van de grootte van het pijnlijke of gezwollen gebied; een hoeveelheid ter grootte van een kers tot een walnoot zal doorgaans voldoende zijn. U zal mogelijk een licht verkoelend effect ondervinden als u de gel inwrijft.



3. 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).

Als er per ongeluk te veel gel is aangebracht, dan veegt u het overtollige product weg met een absorberend papier.

Het absorberend papier dient u weg te gooien bij het huisvuil om te voorkomen dat ongebruikt product in het watermilieu terechtkomt.

4. *[Klepdop]*: Duw op de klep om de klepdop te sluiten. Verwijder indien nodig na gebruik de resterende gel op de klepdop met een katoenen handdoek of papieren doek totdat deze er proper uitziet en deze droog is. Om de klepdop te sluiten, duw je de klep terug toe met je vingers, kant van je hand of zelfs tegen een tafel of aanrecht totdat je een "klik" hoort. Hou de tube rechtop tijdens het openen en sluiten van de klepdop om een lek uit de tube te voorkomen.



5. Wacht met een bad te nemen of te douchen totdat de Voltaren Emulgel Forte opgedroogd is. Voordat u een verband aanbrengt, moet u de gel enkele minuten op de huid laten drogen.

Voltaren Emulgel Forte is enkel bedoeld voor uitwendig gebruik (enkel transdermaal gebruik).

Hoe lang Voltaren Emulgel Forte gebruiken?

Volwassenen en jongeren 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 behandelingsduur kan eventueel worden geadviseerd door een arts.

Gebruik niet langer dan nodig gedurende een zo kort mogelijke periode.

Als de pijn of zwelling niet verbeteren binnen de 7 dagen, of als ze erger worden, raadpleeg dan uw arts.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 14 jaar

Het gebruik van Voltaren Emulgel Forte is gecontra-indiceerd bij kinderen en adolescenten jonger dan 14 jaar (zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u per ongeluk Voltaren Emulgel Forte heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 / 245 245).

- Als u meer gel heeft aangebracht dan zou moeten, was dan de huid met water en zeep.
- Als u of een kind toevallig de gel heeft ingeslikt, waarschuw dan onmiddellijk een 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 Forte 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?

Breng geen dubbele dosis aan om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Gebruik Voltaren Emulgel Forte enkel bij klachten.

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.

Bijwerkingen omvatten milde en voorbijgaande reacties 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 Forte en raadpleeg onmiddellijk een arts of apotheker:

- Huiduitslag met blaarvorming; netelroos (*zelden: kan voorkomen bij 1 op 1000 personen*).
- Piepende ademhaling, kortademigheid of een gevoel van benauwdheid in de borstkas (astma) (*zelden: kan voorkomen bij 1 op 1000 personen*).
- Zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel (*zeer zelden: kan voorkomen bij 1 op 10.000 personen*).

De andere bijwerkingen die zich kunnen voordoen, zijn meestal mild, onschuldig en van voorbijgaande aard.

Andere bijwerkingen:

vaak (kan voorkomen bij tot 1 op 10 personen): huiduitslag, eczeem, roodheid (erytheem), huidontsteking, jeuk

zelden (kan voorkomen bij 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 of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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 medicijnen 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is diclofenac diethylamine. Elke gram gel bevat 23,2 mg diclofenac diethylamine, overeenkomend met 20 mg natriumdiclofenac (2%).
- De andere stoffen in dit middel zijn butylhydroxytolueen (E 321), carbomeer, cocoylcaprylocapraat, diethylamine, isopropylalcohol, vloeibare paraffine, macrogolcetostearylether, oleylalcohol, propyleenglycol (E 1520), parfum Eucalyptus Sting (met benzylalcohol, citronellol, cumarine, d-limoneen, eugenol, geraniol en linalool) en gezuiverd water.

Zie rubriek “Voltaren Emulgel Forte bevat propyleenglycol, butylhydroxytolueen en een geurstof” voor verdere informatie.

Hoe ziet Voltaren Emulgel Forte eruit en wat zit er in een verpakking?

Voltaren Emulgel Forte is een witte tot bijna witte, verkoelende, niet-vette, crème-achtige gel die geen vlekken maakt.

Voltaren Emulgel Forte is beschikbaar in aluminium-gelamineerde tubes van 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g en 150 g met een HPDE schouder en afgesloten met een voorgevormde verzegeling. De tubes zijn afgesloten met een polypropyleen schroefdop, voorzien van een voorgevormde uitsparing, waarmee de verzegeling verwijderd kan worden voor het eerste gebruik.

Voltaren Emulgel Forte is beschikbaar in aluminium-gelamineerde tubes van 100 g, 120 g en 150 g met een HDPE schouder. De tubes zijn afgesloten met een polypropyleen klepdop waarop een dunne strook bevestigd is van thermoplastisch elastomeer. De klep heeft een verzegeling langs beide kanten van de dop in polypropyleen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel

Haleon Belgium
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
België

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel

Haleon Ellas Monoprosopi Anonymi Etairia (Haleon Hellas Single Member Societe Anonyme)
11 Kifisias Avenue
151 23 Maroussi
Griekenland

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel

Haleon Germany GmbH
Barthstraße 4
80339 München
Duitsland

Novartis Hellas AEBE
12e km National Road No.1
14451 Metamorfose Attica
Griekenland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

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

1637 PI 691 F7

Aluminium laminaat tube (LDPE/ALU/HDPE): BE440422

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2025.