

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Voltaren Emulgel 1,16 % gel, gel 11,6 mg/g

diclofenac diethylammonium

Lees goed de hele bijsluiters voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

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

- Bewaar deze bijsluiters. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters 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 bijsluiters

1. 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 aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Voltaren Emulgel is speciaal voor het inwrijven in de huid. De actieve substantie, diclofenac, behoort tot de groep medicijnen die niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) worden genoemd.

Voltaren Emulgel wordt gebruikt voor de lokale verlichting van milde tot matige gewrichtspijn, veroorzaakt door verergering van artrose van de knie of vingers.

De pijnverlichting van Voltaren Emulgel bouwt zich geleidelijk op gedurende de eerste week van de behandeling.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER

EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U heeft ooit een allergische reactie gehad voor diclofenac, of andere medicijnen om pijn, koorts of ontstekingen te behandelen, zoals ibuprofen of acetylsalicylzuur (een middel ook gebruikt om bloedklontering tegen te gaan). Als u niet zeker bent, vraag uw arts of apotheker. Symptomen van een allergische reactie voor deze medicijnen kunnen zijn: aanvalsgewijs optredende benauwdheid door kramp van de spieren en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen vaak gepaard gaande met hoesten en het opgeven van slijm (astma), piepen of kortademigheid, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes, gezwollen gezicht of tong, loopneus.
- U bent allergisch voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Tijdens het derde trimester van uw zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Breng Voltaren Emulgel niet aan op open wonden of een beschadigde huid. Breng Voltaren Emulgel niet aan op huid met eczeem of met vlekken door overgevoeligheid. Stop het gebruik van Voltaren Emulgel indien u huiduitslag

vertoont.

- Niet aanbrengen op grote huidoppervlakken of gedurende een langere periode, tenzij onder medisch advies.
- Voltaren Emulgel kan gebruikt worden met niet-occlusieve (niet -lucht en waterdichte) verbanden, maar mag niet gebruikt worden onder een occlusief (lucht- en waterdicht) verband. Vraag zo nodig advies aan uw arts, apotheker of drogist.
- Wees voorzichtig dat u Voltaren Emulgel niet in uw ogen krijgt. Wanneer dit gebeurt, dient u uw ogen met schoon water te reinigen. Als ongemak blijft, raadpleeg uw arts of apotheker.
- Voltaren Emulgel is alleen voor uitwendig gebruik. Neem het niet in en slik het niet door.
- Voltaren Emulgel mag niet gebruikt worden bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Voltaren Emulgel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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.

Voltaren Emulgel 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. Voltaren Emulgel mag enkel onder medisch toezicht gebruikt worden tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap. Als diclofenac gebruikt wordt door een vrouw die zwanger probeert te worden of tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap moet de dosering zo laag mogelijk en de behandelingsduur zo kort mogelijk worden gehouden.

Voltaren Emulgel mag enkel onder medisch toezicht gebruikt worden tijdens de borstvoeding, gezien diclofenac overgaat in de moedermelk in kleine hoeveelheden. Voltaren Emulgel 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.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Voltaren Emulgel

Voltaren Emulgel bevat propyleenglycol, benzylbenzoaat, welke een milde lokale huidirritatie kan veroorzaken bij sommige mensen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies in 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.

Voor volwassenen

Breng Voltaren Emulgel 4 keer per dag aan op het gebied van de knie of hand dat pijn doet.

Hoe moet u Voltaren Emulgel aanbrengen

- Voor het eerste gebruik:
 - aluminium tubes: doorboor het membraan van de tube met de puntige bovenkant van de dop.
 - aluminium laminaat tubes: verwijder met een draaibeweging de verzegeling van

- de tube met behulp van de inkeping aan de bovenkant van de dop.
- Wrijf zachtjes een kleine hoeveelheid van Voltaren Emulgel op de huid waar u pijn heeft.
De benodigde hoeveelheid varieert afhankelijk van de grootte van de pijnlijke plek. Normaal gesproken zal een hoeveelheid in de orde van grootte van een kers tot een walnoot voldoende zijn. U kunt een licht verkoelend effect waarnemen, wanneer u de gel inwrijft.
 - Was uw handen na gebruik van de Voltaren Emulgel, behalve natuurlijk als uw handen de te behandelen plek waren.

Hoe lang dient u Voltaren Emulgel te gebruiken?

- Gebruik Voltaren Emulgel niet langer dan 3 weken.
- De pijnverlichting bouwt zich geleidelijk op gedurende de eerste week van de behandeling. Indien de pijn niet verbetert binnen 7 dagen, of indien de pijn erger wordt, raadpleeg dan uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u Voltaren Emulgel vergeten bent aan te brengen op het aangewezen tijdstip, breng het dan zo spoedig mogelijk aan en gebruik Voltaren Emulgel dan op de gebruikelijke tijdstippen. Breng geen dubbele hoeveelheid aan om een vergeten dosis in te halen.

Wat u moet doen wanneer u per ongeluk Voltaren Emulgel hebt ingeslikt?

Raadpleeg onmiddellijk een arts wanneer u per ongeluk Voltaren Emulgel hebt ingeslikt.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De bijwerkingen worden hieronder gerangschikt naar frequentie, de meest frequente eerst, waarbij de volgende conventie wordt gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen elke frequentiegroep worden de bijwerkingen vermeld in volgorde van dalende ernst.

Infecties en parasitaire aandoeningen:

Zeer zelden: huiduitslag met puisten.

Immuunsysteemaandoeningen:

Zeer zelden : overgevoeligheid (inclusief galbulten), plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem).

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

Zeer zelden: aanvalsgewijs optredende benauwdheid door kramp van de spieren en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen vaak gepaard gaande met hoesten en het opgeven van slijm (astma).

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Vaak: huidontsteking (dermatitis) en huidontsteking tengevolge van contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor overgevoeligheid bestaat (contactdermatitis), huidvlekken, rood en gevoelig worden van de huid, jeuk.

Zelden: vlekken op de huid met blaren.

Zeer zelden: overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit).

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt 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 zicht en bereik van kinderen houden.

De tube goed beschermen tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en op de tube na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na opening van de aluminium-laminaat tube is de houdbaarheid beperkt tot 3 jaar.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 diethylammonium.
- De andere stoffen in dit middel zijn: carbomeer, macrogol cetostearylether, cocoylcaprylocaraat, diethylamine, isopropylalcohol, propyleenglycol, vloeibare paraffine, parfum crème 45 (bevat benzybenzoesaat), gezuiverd water.

Hoe ziet Voltaren Emulgel er uit en hoeveel zit er in een verpakking

Voltaren Emulgel is een witte, zachte, homogene, crème-achtige gel.

Voltaren Emulgel is verkrijgbaar in aluminiumtubes van 50 en 100 gram.

Vergunninghouder/ompakker

Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

Fabrikant

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraße 4
80258 München
Duitsland

In het register ingeschreven onder

Voltaren Emulgel 1,16 % gel, gel 11,6 mg/g
RVG 103597//31377

L.v.H.: Duitsland

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2018