

DICLOFENAC TEVA EXTRA STERK 2,32%
gel

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 juni 2023
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Diclofenac Teva Extra Sterk 2,32%, gel
diclofenac diethylamine

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 Teva Extra Sterk 2,32%, gel en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DICLOFENAC TEVA EXTRA STERK 2,32%, GEL EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Diclofenac Teva Extra Sterk 2,32%, gel bevat de werkzame stof diclofenac, die bij de groep geneesmiddelen hoort die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) worden genoemd. Diclofenac verlicht de pijn en heeft een ontstekingsremmende werking.

Diclofenac Teva Extra Sterk 2,32%, gel wordt gebruikt bij:

- de behandeling van lichte tot matige pijn in verband met spier- en gewrichtsblessures, zoals sportblessures.

Diclofenac Teva Extra Sterk 2,32%, gel is uitsluitend bedoeld voor gebruik op de huid.

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 MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

DICLOFENAC TEVA EXTRA STERK 2,32%
gel

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 juni 2023
Bladzijde : 2

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u allergisch bent voor andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van pijn, koorts of ontsteking, zoals ibuprofen of acetylsalicylzuur (ook gebruikt om bloedstolsels te voorkomen). Als u het niet zeker weet, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
 - Symptomen van een allergische reactie op deze geneesmiddelen kunnen zijn:
piepende ademhaling of kortademigheid (astma); netelroos of huiduitslag;
zwellen van het gezicht of de tong; loopneus.
- Tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap.
- Als u jonger bent dan 14 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt, als u last heeft van een verminderde nier-, hart-, leverfunctie of van een maagzweer.
- Diclofenac Teva Extra Sterk 2,32%, gel mag niet worden gebruikt op open wonden, eczeem, acne of een geïnfecteerde huid.
- Gebruik niet meer gel dan aanbevolen of gedurende een lange tijd aangezien het risico op bijwerkingen kan toenemen.
- Diclofenac Teva Extra Sterk 2,32%, gel is uitsluitend bedoeld voor gebruik op de huid. Niet in de mond of op slijmvliezen gebruiken. Diclofenac Teva Extra Sterk 2,32%, gel mag nooit worden ingeslikt.
- Voorkom dat u Diclofenac Teva Extra Sterk 2,32%, gel in uw ogen krijgt. Als dit gebeurt, spoel uw ogen dan zorgvuldig met schoon water. Neem contact op met uw arts of apotheker als de symptomen blijven bestaan.
- Was uw handen na gebruik (behalve als dit het te behandelen gebied is) om onbedoeld contact met mond en ogen te voorkomen.
- Diclofenac Teva Extra Sterk 2,32%, gel niet met luchtdicht verband. Bij verstuiking kan het gewricht worden ondersteund met een verband, maar de inzwachteling mag niet zo strak zijn dat de bloedcirculatie wordt gestopt.
- Vermijd direct zonlicht en zonnebanken tijdens de behandeling en 2 weken daarna, bijv. door het behandelde gebied met kleding te bedekken.
- Stop de behandeling als huiduitslag optreedt.

Als u vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Diclofenac Teva Extra Sterk 2,32%, gel gebruikt.

Kinderen en adolescenten

DICLOFENAC TEVA EXTRA STERK 2,32%
gel

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 juni 2023
Bladzijde : 3

Informatie over de werkzaamheid en veiligheid bij de behandeling van kinderen en adolescenten jonger dan 14 jaar is beperkt (zie rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"). Voor kinderen van 14 jaar en ouder wordt aanbevolen dat de patiënt of de ouders van het kind een arts raadplegen als de toestand niet binnen 7 dagen verbetert in geval van pijn of als de symptomen verergeren.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Diclofenac Teva Extra Sterk 2,32%, gel nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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 medicijn gebruikt.

Zwangere vrouwen mogen Diclofenac Teva Extra Sterk 2,32%, gel niet gebruiken tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap. Het gebruik van Diclofenac Teva Extra Sterk 2,32%, gel moet worden vermeden door vrouwen die van plan zijn zwanger te worden of die zwanger zijn. Behandeling gedurende een periode van de zwangerschap mag alleen plaatsvinden op voorschrift van uw arts.

Diclofenac gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Wanneer borstvoeding wordt gegeven, mag Diclofenac Teva Extra Sterk 2,32%, gel alleen worden gebruikt op voorschrift van de arts. Diclofenac Teva Extra Sterk 2,32%, gel mag niet worden aangebracht op de borsten van moeders die borstvoeding geven of elders op grote delen van de huid of voor een lange periode.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Diclofenac Teva Extra Sterk 2,32%, gel heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

Diclofenac Teva Extra Sterk 2,32%, gel bevat propyleenglycol en butylhydroxytolueen

Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken en butylhydroxytolueen kan lokale huidreacties (bijv. contacteczeem) veroorzaken of irritatie van de ogen en slijmvliezen veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Volwassenen en jongeren van 14 jaar en ouder

Dosering: 2 tot 4 g (5 tot 10 cm gel) 2 maal per dag aanbrengen. Gebruik niet meer dan 8 g per dag. Neem contact op met een arts als de symptomen verergeren of niet binnen 7 dagen verbeteren. De behandeling **mag niet** langer duren dan 14 dagen tenzij aanbevolen door een arts.

DICLOFENAC TEVA EXTRA STERK 2,32%
gel

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 juni 2023

Bladzijde : 4

1. Voor het eerste gebruik: verwijder de verzegeling met behulp van het puntje op de achterkant van de schroefdop.
2. Masseer de gel zachtjes in de huid op het pijnlijke of gezwollen gebied. U kan een licht verkoelend gevoel ervaren wanneer de gel wordt ingemasseerd.
3. Veeg de overtollige gel van uw handen met absorberend papier (bijv. keukenpapier) of een vochtig doekje en was vervolgens uw handen om onbedoeld contact met de mond of ogen te voorkomen, tenzij uw handen de te behandelen plek zijn. Het absorberende papier of het vochtige doekje moeten na gebruik in de afvalbak worden weggegooid.

Diclofenac Teva Extra Sterk 2,32%, gel mag alleen op de huid worden gebruikt.

Diclofenac Teva Extra Sterk 2,32%, gel mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren onder de 14 jaar.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u teveel van dit geneesmiddel heeft gebruikt of als bijv. een kind dit geneesmiddel per ongeluk heeft ingenomen, neem dan contact op met een arts of ziekenhuis voor informatie over de risico's en advies.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u vergeten bent om Diclofenac Teva Extra Sterk 2,32%, gel te gebruiken, breng dan de volgende dosis aan wanneer u het zich herinnert en ga dan verder zoals gewoonlijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De bijwerkingen zijn meestal milde en voorbijgaande lokale huidreacties op de plaats van behandeling.

Stop met het gebruik Diclofenac Teva Extra Sterk 2,32%, gel en neem **onmiddellijk** contact op met een arts of spoedeisende hulp als zwelling van bijv. het gezicht, de tong en/of keel of netelroos, kortademigheid of slikproblemen optreden. Dit kan een zeer ernstige allergische reactie zijn, wat een zeer zeldzame bijwerking is.

Vaak

(komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Huiduitslag, eczeem, jeuk, rood worden van de huid, ontsteking van de huid en een prikkend gevoel in de huid waar de gel is aangebracht.

DICLOFENAC TEVA EXTRA STERK 2,32%
gel

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 juni 2023
Bladzijde : 5

Zelden

(komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Ontsteking van de huid met of zonder blaarvorming waar de gel is aangebracht.

Zeer zelden

(komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Lichtgevoeligheidsreacties in de huid (uit zich als beschadiging door de zon met verbranding, jeuk, zwelling en blaarvorming), astma, huiduitslag met gezwollen blaren, overgevoeligheidsreacties en angio-oedeem (zwelling van huid en slijmvliezen, bijv. in het gezicht en de vingergewrichten).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is diclofenac diethylamine. 1 gram gel bevat 23,2 mg (2,32%) diclofenac diethylamine, wat overeenkomt met 20 mg diclofenacnatrium.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: butylhydroxytolueen, carbomeer 980, cocoylcaprylocapraat, diethylamine, isopropylalcohol, vloeibare paraffine, macrogolcetostearylether, oleylalcohol, propyleenglycol, parfum (dipropyleenglycol, diethyleenglycolmonoethylether, dimethylftalaat, isopropylmyristaat) en gezuiverd water.

Hoe ziet Diclofenac Teva Extra Sterk 2,32%, gel eruit en wat zit er in een verpakking?

DICLOFENAC TEVA EXTRA STERK 2,32%
gel

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 juni 2023
Bladzijde : 6

Diclofenac Teva Extra Sterk 2,32%, gel is een viskeuze witte gel met een karakteristieke geur.

Diclofenac Teva Extra Sterk 2,32%, gel is verpakt in tubes van 30, 50, 60, 100, 120, 150 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

MAE Holding B.V.
Stationsweg 4
5211 TW 's-Hertogenbosch
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 130435

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.

0623.4v.EV