BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Voltaren Emulgel Extra Sterk 2,32%, gel
Diclofenac diëthylammonium

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 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? 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 Extra Sterk 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 EXTRA STERK EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Voltaren Emulgel Extra Sterk is speciaal voor het inwrijven in de huid. De werkzame stof, diclofenac, behoort tot de groep medicijnen die niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) worden genoemd.
De werkzame stof richt zich op diep ontstoken weefsels.
Voltaren Emulgel Extra Sterk wordt gebruikt om pijn te verlichten en ontsteking en zwelling te verminderen bij een aantal pijnlijke aandoeningen die de gewrichten en spieren aantasten. Het kan worden gebruikt voor:

Volwassenen en adolescenten van 14 jaar en ouder:
De behandeling van lichte tot matige pijn in verband met spier- en gewrichtsblessures, zoals sportblessures.

Alleen volwassenen (18 jaar en ouder): De lokale verlichting van milde tot matige gewrichtspijn, veroorzaakt door verergering van artrose van de knie of vingers. Het effect van Voltaren Emulgel Extra Sterk bouwt zich geleidelijk op gedurende de eerste week van de behandeling.

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 heeft ooit een allergische reactie gehad op diclofenac, of andere medicijnen om pijn, koorts of ontstekingen te behandelen, zoals ibuprofen of acetylsalicylzuur (een middel dat ook gebruikt wordt om bloedklontering tegen te gaan). Als u niet zeker bent, vraag het aan 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, of

piepen of kortademigheid (astma), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes, gezwollen gezicht of tong, loopneus.
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Tijdens het derde trimester van uw zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
[UAD] Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- Breng Voltaren Emulgel Extra Sterk niet aan op open wonden of een beschadigde huid. Breng Voltaren Emulgel Extra Sterk niet aan op huid met eczeem of met vlekken door overgevoeligheid. Stop het gebruik van Voltaren Emulgel Extra Sterk indien u huiduitslag vertoont.
- Niet aanbrengen op grote huidoppervlakken of gedurende een langere periode, tenzij onder medisch advies.
- Voltaren Emulgel Extra Sterk 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 Extra Sterk niet in uw ogen krijgt. Wanneer dit gebeurt, dient u uw ogen met schoon water te reinigen. Als er ongemak blijft, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Voltaren Emulgel Extra Sterk is alleen voor uitwendig gebruik. Neem het niet in en slik het niet door.
- Een beugel of steunverband, zoals vaak gebruikt wordt bij blessures zoals verstuikingen, kan gebruikt worden, maar breng Voltaren Emulgel Extra Sterk niet aan onder luchtdichte (plastic) verbanden. Vraag zo nodig advies aan uw arts, apotheker of drogist.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Voltaren Emulgel Extra Sterk nog andere geneesmiddelen, 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Niet van toepassing.

Vruchtbaarheid, 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:
Voltaren Emulgel Extra Sterk 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 Extra Sterk hetzelfde risico met zich meebrengt wanneer het op de huid wordt gebruikt.

Borstvoeding:
Voltaren Emulgel Extra Sterk mag enkel onder medisch toezicht gebruikt worden tijdens de borstvoeding, omdat diclofenac in kleine hoeveelheden overgaat in de moedermelk. Voltaren Emulgel

Extra Sterk 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
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.

Raadpleeg uw arts of apotheker voor meer informatie als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit geneesmiddel heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of op de bekwaamheid om machines te bedienen.

Voltaren Emulgel Extra Sterk bevat
- **propyleenglycol**: kan huidirritatie veroorzaken.
- **butylhydroxytolueen**: kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.
- **Geurstof**: Dit geneesmiddel bevat een geurstof met benzylalcohol, citral, citronellol, cumarine, d-limoneen, eugenol, farnesol, geraniol en linalool. Deze stoffen kunnen een allergische reactie veroorzaken.

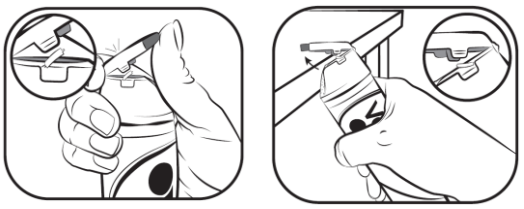
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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.

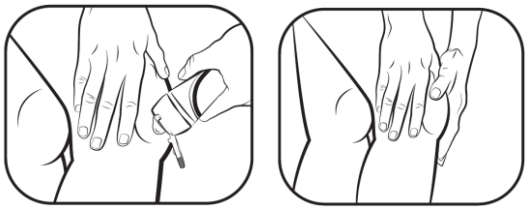
De aanbevolen dosering is:
Voor volwassenen en adolescenten van 14 jaar en ouder
Breng de gel om de 12 uur (bij voorkeur ’s morgens en ’s avonds) aan op de pijnlijke plek.

Hoe moet u Voltaren Emulgel Extra Sterk aanbrengen?
Voltaren Emulgel Extra Sterk is enkel bedoeld voor gebruik op de huid

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 een kant van de tafel tegen de blauwe strook van de klep om de klepdop 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. *[Schroefdop en klepdop]* Wrijf zachtjes een kleine hoeveelheid van Voltaren Emulgel Extra Sterk 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.



3. *[Schroefdop en klepdop:]* Veeg uw handen af met keukenpapier en was u handen na gebruik, behalve als uw handen de te behandelen plek zijn. Als er per ongeluk te veel gel is aangebracht, dan veegt u het overtollige product weg met keukenpapier. Het keukenpapier moet na gebruik in de vuilnisbak gegooid worden om te voorkomen dat ongebruikt product in het watermilieu terechtkomt. Voordat u een verband aanbrengt, moet u de gel enkele minuten op de huid laten drogen.

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 schoon uitziet en deze droog is. Om de klepdop te sluiten, duw je de klep dicht met je vingers, kant van je hand of tegen een tafel of aanrecht totdat je een “klik” hoort. Hou de tube rechtop tijdens het openen en sluiten van de klepdop om te voorkomen dat de tube lekt.





[Tube met opklikbare applicator]

1. Houd de tube rechtop en gebruik een vinger, duim of de zijkant van uw hand om de dop te openen totdat u een klik hoort. Het verzegelingslipje aan de linkerkant van de dop breekt af wanneer u de tube voor de eerste keer opent. Controleer of het lipje niet gebroken is voordat u de tube voor de eerste keer gebruikt.



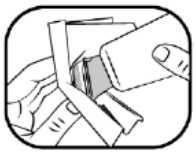

2. Duw de applicatorkop omhoog voor gebruik.



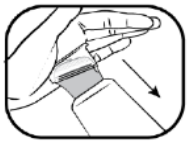
3. Druk zachtjes op de tube zodat de gel op het oppervlak van de applicator komt. De benodigde hoeveelheid is afhankelijk van de grootte van het pijnlijke of gezwollen gebied; 2 à 4g (overeenkomend met een hoeveelheid tussen een kers en een walnoot). Breng de gel rechtstreeks met de applicator aan op het pijnlijke gebied, zonder dat er gel op uw handen komt, tenzij uw handen het te behandelen gebied zijn. Masseer de gel zachtjes in de huid. (Fig 4,5). U kunt een licht verkoelend effect voelen wanneer u de gel inwrijft.




Na gebruik:
Reinig indien nodig de dop met een tissue en gooi deze bij het huisvuil, niet in het toilet, om te voorkomen dat het product in het afvalwatersysteem terechtkomt.



Om de dop te sluiten, houdt u de tube rechtop en drukt u deze naar beneden tot het zich vastklikt.



Laat de gel enkele minuten op de huid drogen voordat u zich aankleedt of een niet-luchtdicht verband aanbrengt.

Hoe lang Voltaren Emulgel Extra Sterk gebruiken?

Gebruik Voltaren Emulgel Extra Sterk niet voor meer dan:

Volwassenen en adolescenten van 14 jaar en ouder:
• 2 weken voor spier- en gewrichtsblessures (bijv. verstuikingen, verrekkingen, kneuzingen)

Alleen volwassenen (18 jaar en ouder):
• 3 weken voor artrose. 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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
- Als u meer gel heeft aangebracht dan zou moeten, verwijder het teveel aan gel dan met absorberend papier.
- Als u of een kind toevallig de gel heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 Extra Sterk en raadpleeg onmiddellijk een arts of apotheker:

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

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

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): huidontsteking (dermatitis) en huidontsteking ten gevolge van contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor overgevoeligheid bestaat (contactdermatitis), huidvlekken, rood en gevoelig worden van de huid, jeuk.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers): vlekken op de huid met blaren.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers): overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit), huiduitslag met puisten, 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), 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).

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 rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.
Website: www.lareb.nl
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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 butylhydroxytolueen, carbomeer, cocoylcaprylocapraat, diethylamine, isopropylalcohol, vloeibare paraffine, macrogolcetostearylether, oleylalcohol,

propyleenglycol, parfum eucalyptus sting en gezuiverd water (zie einde van rubriek 2 voor verdere informatie).

Hoe ziet Voltaren Emulgel Extra Sterk eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Voltaren Emulgel Extra Sterk is een witte of witachtige, verkoelende, niet-vette, crème-achtige gel die geen vlekken maakt.
Voltaren Emulgel Extra Sterk is beschikbaar in Aluminium laminaat tubes [lage densiteit polyethyleen / aluminium / hoge densiteit polyethyleen (binnenlaag) of mengsel van lage densiteit polyethyleen, hoge densiteit polyethyleen en antiblock additive masterbatch (binnenlaag)] van 30g, 50g , 60g, 100g, 120g, 150g en 180g met een schouder uit hoge densiteit polyethyleen en afgesloten met een verzegeling. De tubes zijn afgesloten met een polypropyleen schroefdop, bovenaan voorzien van een inkeping, waarmee de verzegeling verwijderd kan worden voor het eerste gebruik.

Voltaren Emulgel Extra Sterk is beschikbaar in Aluminium laminaat tubes [lage densiteit polyethyleen / aluminium / hoge densiteit polyethyleen (binnenlaag) of mengsel van lage densiteit polyethyleen, hoge densiteit polyethyleen en antiblock additive masterbatch (binnenlaag)] van 100g, 120g, 150g en 180 g met een schouder uit hoge densiteit polyethyleen. 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.

Voltaren Emulgel Extra Sterk is beschikbaar in een aluminium-gelamineerde tube met een opklikbare applicatordop. De dop is gemaakt van polyethyleen en polypropyleen, met een verzegeling aan één kant. Verpakkingsgrootte: 100g, 120g en 150g.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden 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:
Haleon Netherlands B.V.
Van Asch van Wijckstraat 55G
3811 LP Amersfoort
Nederland

Fabrikant:
Haleon Belgium NV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
België

Haleon Italy Manufacturing S.R.L.
Via Nettunense, 90
Aprilia (LT) 04011
Italië

Ingeschreven in het register onder:
RVG 117734

Website
www.voltaren.nl

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2026