BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Voltaren Emulgel 1.16 %, Gel

diclofenac diethylammonium

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 veel 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 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 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 aanvullende informatie

1. Wat is Voltaren Emulgel en 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 (NSAIDs) 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 jonger dan 12 jaar.

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. Vormen van diclofenac die u via de mond inneemt, kunnen bijwerkingen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het is niet bekend of Voltaren Emulgel hetzelfde risico met zich meebrengt wanneer het op de huid wordt gebruikt.

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 en benzylbenzoaat, welke een milde lokale huidirritatie kunnen veroorzaken bij sommige mensen. Voltaren Emulgel 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.

Voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar

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?

Voltaren Emulgel is enkel bedoeld voor gebruik op de huid.
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. 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.

Voor het eerste gebruik dient de verzegeling van de tube verwijderd te worden. Dit kan op verschillende manieren, afhankelijk van het type dop.
- Doorboor de verzegeling met de puntige bovenkant van de dop, óf:
- Verwijder de verzegeling met behulp van de inkeping aan de bovenkant van de dop door een draaibeweging te maken, óf:
- In geval van de doseer- en smeerdop, volg onderstaande instructies.

<u>Tube met doseer- en smeerdop (applicator)</u> (zie figuur 1): Trek de transparante beschermdop van de tube en draai vervolgens de oranje applicator los. Verwijder met een draaibeweging de verzegeling van de tube met behulp van de stervormige inkeping op de zijkant van de applicator. Draai de oranje applicator weer op de tube voordat u de gel aanbrengt.

Figuur 1: Doseer- en smeerdop instructie stap 1 t/m 3



Trek de transparante beschermdop van de tube

Draai de oranje applicator los

Gebruik de inkeping aan de zijkant van de applicator om de verzegeling van de tube te verwijderen

Verdere specifieke aanwijzingen voor tube met applicator (zie figuur 2): Om te openen trekt u aan het witte gedeelte van de applicator. Knijp voorzichtig in de tube totdat de gel uit de applicator komt. Wrijf de gel met de applicator langzaam en voorzichtig over de pijnlijke of gezwollen plek, zoals u dat ook zou doen met uw vingers. 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.

Door de lichte druk van het wrijven wordt de applicator automatisch afgesloten. Reinig de applicator na gebruik met een katoenen handdoek of met absorberend papier totdat deze voor het oog droog en schoon is. Niet onderdompelen in of afspoelen met water. Gebruik geen oplos- of schoonmaakmiddel om de bovenkant van de applicator te reinigen. Plaats na reiniging de transparante beschermdop weer op de tube.

Gebruik de applicator niet opnieuw voor een andere tube. Volg bij het weggooien van de tube de in uw land geldende regels voor het weggooien van medicijnen.

Figuur 2: Doseer- en smeerdop instructie stap 4 t/m 7

4



Trek aan het witte gedeelte om de dop te openen

5



Knijp in de tube voor de gewenste hoeveelheid Emulgel

6



Breng aan op de huid. De dop wordt automatisch gesloten

7



Reinig de applicator met een katoenen handdoek of met absorberend papier totdat deze voor het oog droog en schoon is

Tube met opklikbare applicator:

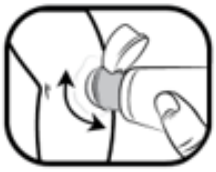
1) Houd de tube rechtop en gebruik een vinger, duim of de zijkant van uw hand om de dop te openen totdat u een klik hoort. Het verzegelingslipje aan de linkerkant van de dop breekt af wanneer u de tube voor de eerste keer opent. Controleer of het lipje niet gebroken is voordat u de tube voor de eerste 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. U kunt een licht verkoelend effect waarnemen, 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 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 moet u doen wanneer u per ongeluk Voltaren Emulgel hebt ingeslikt?
Als u meer gel gebruikt dan u zou moeten gebruiken, veegt u de overtollige gel af met absorberend papier.
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 (≥ 1/10), vaak (≥ 1/100, < 1/10), soms (≥ 1/1.000,< 1/100), zelden (≥ 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 ten gevolge 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).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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.

Bewaren beneden 25°C.
Na opening van de aluminium-laminaat tube nog 24 maanden houdbaar.

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-laminaattube is de houdbaarheid beperkt tot 2 jaar.

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: carbomeer, macrogol cetostearylether, cocoylcaprylocapraat, diethylamine, isopropylalcohol, propyleenglycol, vloeibare paraffine, parfum crème 45 (bevattende benzylbenzoaat), gezuiverd water.

Hoe ziet Voltaren Emulgel er uit en hoeveel zit er in een verpakking?
Voltaren Emulgel is een witte, zachte, homogene (van gelijke kleur en geen vaste deeltjes), crème-achtige gel.
Voltaren Emulgel is verkrijgbaar in tubes:
- Met witte ronde dop: 20, 30, 50, 60, 100, 120, 150 en 180 gram.
- Met blauwe driehoekige dop: 120, 150 en 180 gram.
  Deze tube is met één draaibeweging te openen en te sluiten.
- Met doseer- en smeerdop (applicator) en transparante beschermdop: 100 gram.
- Met een opklikbare applicatordop: in een aluminium gelamineerde tube. De dop is gemaakt van polyethyleen en polypropyleen, met een verzegelingslipje aan één kant.
  Verpakkingsgrootten: 100, 120, 150 en 180g.

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 n.v.,
Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem
België

Voltaren Emulgel staat in het register ingeschreven onder RVG 31377

Website
www.voltaren.nl

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2026