

| | | |
|--|------------|--|
| Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Diclofenac HTP 1%, gel | RVG 116368 | |
| Diclofenac sodium | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-1 |

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Diclofenac HTP 1%, gel

Diclofenacnatrium

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

Dit geneesmiddel is zonder recept beschikbaar. Desondanks moet u Diclofenac HTP 1% zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of 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 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 Diclofenac HTP 1% 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 Diclofenac HTP 1% en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Diclofenac HTP 1% 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.

Diclofenac HTP 1% wordt gebruikt voor de lokale verlichting van milde tot matige gewrichtspijn, veroorzaakt door verergering van artrose van de knie of vingers.

De pijnverlichting van Diclofenac HTP 1% 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 een 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?

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 10-2017 | Authorisation | Disk: JW140352 | Rev. 2.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|------------|--|
| Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Diclofenac HTP 1%, gel | RVG 116368 | |
| Diclofenac sodium | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-2 |

- Niet aanbrengen op grote huidoppervlakken of gedurende een langere periode, tenzij onder medisch advies.
- Breng dit middel niet aan op open wonden of een beschadigde huid. Breng dit middel niet aan op huid met eczeem of met vlekken door overgevoeligheid. Stop het gebruik van dit middel indien u huiduitslag vertoont.
- Dit middel 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.
- Zorg dat u dit middel niet in uw ogen of op uw slijmvliezen (bijvoorbeeld uw mond) krijgt. Neem het niet in en slik het niet door.

Aangezien dit middel wordt aangebracht op de huid van het aangedane gebied, is er een risico op absorptie in de bloedsomloop, met het optreden van effecten in andere delen van het lichaam dan op de plaats waarop het middel is aangebracht. Het risico op het optreden van dergelijke effecten hangt, onder andere, af van de grootte van het behandelde gebied, de aangebrachte hoeveelheid en de duur van de behandeling.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Diclofenac HTP 1% 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.

De mogelijkheid bestaat dat Diclofenac HTP 1% het effect van andere geneesmiddelen die u gebruikt, verandert. Aangezien Diclofenac HTP 1% slechts in kleine hoeveelheden in de bloedsomloop terechtkomt, is het echter onwaarschijnlijk dat het de werking van andere geneesmiddelen verstoort.

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.

Dit middel 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. Dit middel mag enkel onder medisch toezicht gebruikt worden tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap. Net als andere NSAID's kan dit middel het lastiger maken om zwanger te raken. Als u van plan bent zwanger te worden of eerder problemen heeft gehad om zwanger te worden, is het beter om dit geneesmiddel niet te gebruiken.

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.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen.

Diclofenac HTP 1% bevat methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat, welke allergische reacties (wellicht vertraagd) kunnen veroorzaken bij sommige mensen.

Diclofenac HTP 1% bevat propyleenglycol, welke huidirritatie kan veroorzaken.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 10-2017 | Authorisation | Disk: JW140352 | Rev. 2.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|------------|--|
| Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Diclofenac HTP 1%, gel | RVG 116368 | |
| Diclofenac sodium | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-3 |

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.

Volwassenen

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

Hoe moet u dit middel aanbrengen?

Wrijf zachtjes een kleine hoeveelheid van dit middel 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 dit middel, behalve natuurlijk als uw handen de te behandelen plek waren.

Hoe lang dient u dit middel te gebruiken?

- Gebruik dit middel 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.

In het geval van accidenteel contact met dit middel

Breng dit middel niet aan op een beschadigde of geïnfecteerde huid.

In geval van accidenteel contact met de ogen, slijmvliezen (bijvoorbeeld de mond) of beschadigde huid, het aangedane gebied spoelen met stromend water. Neem contact op met uw arts of apotheker in het geval van aanhoudende irritatie.

In het geval van accidentele of opzettelijke inname van dit middel

Overleg zo snel mogelijk met uw arts of apotheker indien u dit geneesmiddel heeft ingeslikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

De kans op overdosering bij toepassing van dit middel kan niet worden uitgesloten bij gebruik op grote huidoppervlakten en gedurende een langere periode (zie productinformatie van de systemische vormen van diclofenac).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Maakt u zich geen zorgen als u een keer vergeet dit middel aan te brengen. Ga in deze situatie door met het gebruik zoals u dat normaal gesproken doet en op het gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De behandeling kan op elke tijdstip gestopt worden zonder dat er speciale zorg nodig is.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 10-2017 | Authorisation | Disk: JW140352 | Rev. 2.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|------------|--|
| Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Diclofenac HTP 1%, gel | RVG 116368 | |
| Diclofenac sodium | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-4 |

Stop **onmiddellijk** met de behandeling met dit middel en neem **onmiddellijk** contact op met uw arts als u de volgende bijwerkingen ervaart:

- Overgevoeligheid, wat een soort allergische reactie is die zich uit als huiduitslag (huidrupties met roodheid), kortademigheid en moeite met slikken.
- Bulleuze reacties (uitgebreide veranderingen van de huid met roodheid, vervelling en grote blaren).

Dit risico blijkt het grootst te zijn aan het begin van de behandeling en in de meeste gevallen treden deze reacties op gedurende de eerste maand van de behandeling.

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

Huiduitslag (rash), eczeem, huidontsteking (dermatitis) en huidontsteking ten gevolge van contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor overgevoeligheid bestaat (contactdermatitis), jeuk (pruritus).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

Huidontsteking met blaren (bulleuze dermatitis) inclusief ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom) en ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse).

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

Overgevoeligheid (inclusief huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten) (urticaria)), 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 van de luchtwegen en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen (astma), huiduitslag met puisten (pustulaire rash), overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit), overmatig blozen en roodheid van de huid (erytheem).

Niet bekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

Langdurig gebruik van dit middel op relatief grote oppervlakten kan systemische reacties, zoals misselijkheid, braken, diarree en buikpijn (epigastrische pijn), veroorzaken.

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 doos en op de tube na "Niet te gebruiken na". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na openen van de tube is dit middel 3 maanden houdbaar.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van bederf bemerkt.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 10-2017 | Authorisation | Disk: JW140352 | Rev. 2.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|------------|--|
| Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Diclofenac HTP 1%, gel | RVG 116368 | |
| Diclofenac sodium | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-5 |

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 diclofenacnatrium.
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumhydroxide, hydroxyethylcellulose, carbomeer, propyleenglycol, triglyceriden, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), gezuiverd water.

Hoe ziet Diclofenac HTP 1% eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Diclofenac HTP 1% is een witte, gladde, homogene, gel met een lichte karakteristieke geur. Diclofenac HTP 1% is verkrijgbaar in aluminium tubes van 60 gram en 100 gram.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Healthypharm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

In het register ingeschreven onder:

RVG 116368 Diclofenac HTP 1%, gel

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2017.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 10-2017 | Authorisation | Disk: JW140352 | Rev. 2.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|