

# Voltaren

## Emulgel 1.16 %, Gel

(diclofenac diethylammonium)



### Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Voltaren Emulgel zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 7 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### In deze bijsluiter:

1. Wat is Voltaren Emulgel en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Voltaren Emulgel gebruikt
3. Hoe moet Voltaren Emulgel gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Voltaren Emulgel
6. Aanvullende informatie

### 1. WAT IS VOLTAREN EMULGEL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

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

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

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

### 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U VOLTAREN EMULGEL GEBRUIKT

#### Gebruik Voltaren Emulgel niet

- Als u ooit een allergische reactie heeft 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 (asthma), piepen of kort ademigheid, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes, gezwollen gezicht of tong, loopneus.
- Als u overgevoelig bent voor diclofenac of voor een van de andere bestanddelen in Voltaren Emulgel (zie rubriek 6 voor de lijst van hulpstoffen).
- Tijdens het derde trimester van uw zwangerschap.

#### Wees extra voorzichtig met Voltaren Emulgel

- 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 verbanden, maar mag niet gebruikt worden onder een luchtdicht occlusief verband.
- 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.

#### Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

### 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.

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, wat een milde lokale huidirritatie kan veroorzaken bij sommige mensen.

### 3. HOE WORDT VOLTAREN EMULGEL GEBRUIKT

#### 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:
  - aluminiumtubes: doorboor het membraan van de tube met de puntige bovenkant van de dop.
  - aluminium-laminaattubes: 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.

#### Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Voltaren Emulgel 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 Voltaren Emulgel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt. 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 slijmvlies (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 (asthma).

### 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).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U VOLTAREN EMULGEL**

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen. Bewaar Voltaren Emulgel beneden 30°C. Gebruik Voltaren Emulgel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het doosje en op de tube na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Na opening van de aluminium-laminaatbuis is de houdbaarheid beperkt tot 2 jaar.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval.

Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Voltaren Emulgel**

- Het werkzame bestanddeel is diclofenac diethylammonium.
- De andere bestanddelen zijn: carbomeer, macrogol cetostearylether, cocoylcaprylocapraat, diethylamine, isopropylalcohol, propyleenglycol, vloeibare paraffine, parfum crème 45, gezuiverd water.

### **Hoe ziet Voltaren Emulgel er uit en de inhoud van de verpakking**

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

Voltaren Emulgel is verkrijgbaar in aluminiumtubes van 30, 50 en 100 gram en in aluminium-laminaatbuis van 20, 30, 50, 60, 100, 120 en 150 gram. Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

### **Registratiehouder en fabrikanten**

#### Registratiehouder

Novartis Consumer Health BV, Claudius Prinsenlaan 142, 4818 CP Breda

#### Fabrikanten

Novartis Pharma Produktions GmbH, Öttinger Strasse 44, 79664 Wehr, Duitsland

Novartis Consumer Health NV, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Voltaren Emulgel staat in het register ingeschreven onder RVG 31377

#### Website

[www.voltaren.nl](http://www.voltaren.nl)

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2012**