

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Diclofenac EG Forte 20 mg/g gel

Diclofenac overeenkomend met natriumdiclofenac (als diclofenac diethylamine)

Voor volwassenen en jongeren van 14 jaar en ouder

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 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 3-5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Diclofenac EG Forte en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Diclofenac EG Forte niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Diclofenac EG Forte?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Diclofenac EG Forte?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Diclofenac EG Forte en waarvoor wordt het gebruikt?

Diclofenac EG Forte bevat de werkzame stof diclofenac. Deze behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) worden genoemd.

Voor volwassenen en jongeren van 14 jaar en ouder

Voor de lokale symptomatische en kortdurende behandeling van milde tot matige pijn bij acute verrekkingen, verstuikingen of kneuzingen na trauma met een stomp voorwerp.

2. Wanneer mag u Diclofenac EG Forte niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Diclofenac EG Forte niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt ooit last gehad van ademhalingsproblemen (astma, bronchospasmen), netelroos, loopneus of zwelling van het gezicht of de tong na inname/gebruik van acetylsalicylzuur of een ander niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel (bv. ibuprofen).
- op open wonden, ontstekingen of infecties van de huid, of op eczeem of de slijmvliezen.
- tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap.
- bij kinderen en jongeren jonger dan 14 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Diclofenac EG Forte?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Diclofenac EG Forte gebruikt.

- Als Diclofenac EG Forte op grote huidoppervlakken en gedurende lange tijd wordt

aangebracht, kan de kans op systemische bijwerkingen bij gebruik van Diclofenac EG Forte op de huid niet worden uitgesloten. Daarom moet de gel met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een verminderde nierfunctie, verminderde hartfunctie of verminderde leverfunctie en bij patiënten met actieve peptische zweren in de maag of de twaalfvingerige darm.

- Breng Diclofenac EG Forte enkel aan op intacte, niet-aangetaste of onbeschadigde huid. Vermijd contact met de ogen en het mondslimvlies. De gel mag niet via de mond worden ingenomen.
- Nadat u de gel op de huid hebt aangebracht, kunt u een doorlatend (niet-occlusief) verband gebruiken, maar laat de gel eerst gedurende enkele minuten op de huid drogen. Gebruik geen luchtdicht occlusief verband.
- Als de symptomen verergeren of niet verbeteren na 3-5 dagen, raadpleeg dan een arts.
- U loopt een hoger risico op astma-aanvallen (zogenoemde intolerantie voor analgetica/analgetisch astma), plaatselijke zwelling van de huid of slijmvliezen (zogenoemd Quincke-oedeem) of netelroos dan andere patiënten als u last hebt van astma, hooikoorts, gezwollen neusslijmvliezen (zogenoemde neuspoliepen), chronisch obstructief longlijden of chronische luchtweginfecties (vooral gepaard gaand met hooikoortsachtige symptomen), of als u overgevoelig bent voor andere pijnstillers en antireumatische geneesmiddelen. Als u een van deze aandoeningen hebt, mag u Diclofenac EG Forte enkel gebruiken als bepaalde voorzorgen worden genomen (voorzieningen om in noodgevallen in te grijpen) en onder direct medisch toezicht. Hetzelfde geldt als u ook allergisch bent voor andere stoffen en huidreacties, jeuk of netelroos krijgt.
- Zet de behandeling met Diclofenac EG Forte stop als u huiduitslag krijgt.
- Bij blootstelling aan direct zonlicht of zonnebankstralen bestaat er een risico op huidreacties. Vermijd blootstelling aan zonlicht of zonnebankstralen tijdens de behandeling en gedurende de twee weken na het stopzetten van de behandeling.
- Er moeten maatregelen worden genomen zodat kinderen de huid waarop de gel is aangebracht niet kunnen aanraken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik Diclofenac EG Forte niet bij kinderen en jongeren jonger dan 14 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Diclofenac EG Forte nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bij gebruik zoals geadviseerd, zijn er tot nu toe geen interacties met andere geneesmiddelen waargenomen

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

Tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap mag u Diclofenac EG Forte enkel gebruiken na overleg met uw arts.

Gebruik Diclofenac EG Forte **niet** tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap omdat een verhoogd risico op complicaties voor de moeder en het kind niet kan worden uitgesloten.

Borstvoeding

Diclofenac gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Tijdens de borstvoedingsperiode mag u Diclofenac EG Forte enkel gebruiken na overleg met een arts. Breng Diclofenac EG Forte niet aan op de borststreek of op grote huidoppervlakken of gedurende lange tijd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Diclofenac EG Forte heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Diclofenac EG Forte bevat propyleenglycol (E1520), butylhydroxytolueen (E321) en parfum met allergenen

Dit geneesmiddel bevat 50 mg propyleenglycol per gram gel.

Butylhydroxytolueen kan lokale huidreacties (bv. contactdermatitis) of irritatie van de ogen en slijmvliezen veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat parfum met eugenol en citral, die allergische reacties kunnen veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u Diclofenac EG Forte?

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 en jongeren van 14 jaar en ouder

Diclofenac EG Forte wordt 2 maal per dag gebruikt (bij voorkeur 's morgens en 's avonds).

Afhankelijk van de grootte van de te behandelen, pijnlijke zone is een hoeveelheid ter grootte van een kers tot walnoot nodig, d.w.z. 1-4 g gel.

De maximale dagelijkse dosis is 8 g gel.

Ouderen

Er is geen speciale aanpassing van de dosis nodig. Als u op leeftijd bent, moet u extra oplettend zijn voor de bijwerkingen en zo nodig een arts of apotheker raadplegen.

Verminderde nier- of leverfunctie

Er is geen verlaging van de dosis nodig.

Gebruik bij kinderen en jongeren (jonger dan 14 jaar)

Diclofenac EG Forte is gecontra-indiceerd bij kinderen en jongeren jonger dan 14 jaar (zie rubriek 2 "Wanneer mag u Diclofenac EG Forte niet gebruiken?").

Wijze van toediening

Diclofenac EG Forte is uitsluitend voor gebruik op de huid (cutaan gebruik).

Breng op de pijnlijke lichaamsdelen een dunne laag Diclofenac EG Forte aan en wrijf zachtjes in de huid. U mag de gel niet met druk inwrijven. Na het aanbrengen moet u uw handen met een absorberend papier afvegen en vervolgens wassen, tenzij deze juist de te behandelen zone zijn. Het absorberend papier moet u na gebruik in de vuilnisbak gooien.

Als u een verband aanbrengt (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Diclofenac EG Forte?"), moet u de gel eerst enkele minuten op de huid laten drogen. U moet ook wachten met een bad te nemen of te douchen totdat de gel op de huid is opgedroogd.

Duur van de behandeling

De gebruiksduur hangt af van de symptomen en de onderliggende aandoening. Diclofenac EG Forte mag niet langer dan 7 dagen worden gebruikt zonder medisch advies.

Als de symptomen verergeren of niet verbeteren na 3-5 dagen, moet u een arts raadplegen.

Heeft u te veel van Diclofenac EG Forte gebruikt?

Wanneer u teveel van Diclofenac EG Forte heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Vanwege de lage absorptie van diclofenac in het volledige lichaam bij beperkt plaatselijk gebruik op de huid is overdosering onwaarschijnlijk.

Als de aanbevolen dosis significant overschreden werd bij gebruik op de huid, moet u de gel van de huid verwijderen (bv. met een papieren doekje) en het gebied met water afwassen.

Wanneer u toevallig Diclofenac EG Forte heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, die passende maatregelen zal nemen.

Bent u vergeten Diclofenac EG Forte te gebruiken?

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

De volgende bijwerkingen kunnen ernstige gevolgen hebben. **Zet het gebruik van Diclofenac EG Forte stop en raadpleeg onmiddellijk uw arts of apotheker.**

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- huiduitslag met blaarvorming (bulleuze dermatitis)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen)

- piepende ademhaling, kortademigheid of een gevoel van benauwdheid in de borstkas (astma)
- zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel (angio-oedeem)

Andere mogelijke bijwerkingen:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen)

- huiduitslag
- jeuk
- rode huid (erytheem)
- eczeem
- dermatitis (ontsteking van de huid) waaronder contactdermatitis

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen)

- afschilferen van de huid
- uitdrogen van de huid
- zwelling (oedeem)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen)

- huiduitslag met blaren gevuld met pus
- maag-darmklachten

- overgevoeligheidsreacties (waaronder netelroos)
- gevoeligheid voor licht met het optreden van huidreacties na blootstelling aan zonlicht

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- branderig gevoel op de applicatieplaats
- droge huid

Als Diclofenac EG Forte op grote huidoppervlakken en gedurende lange tijd wordt aangebracht, kan de kans op systemische bijwerkingen (bv. lever-, nier-, of gastro-intestinale bijwerkingen, systemische overgevoeligheidsreacties) niet worden uitgesloten, omdat deze na systemische toediening van diclofenac bevattende geneesmiddelen kunnen optreden.

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:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Diclofenac EG Forte?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Na eerste opening: bewaren beneden 25°C.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Diclofenac EG Forte?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is diclofenac.
1 g bevat diclofenac als 23,2 mg diclofenac diethylamine overeenkomend met 20 mg natriumdiclofenac.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: propyleenglycol (E1520), oleylalcohol, isopropylalcohol, butylhydroxytolueen (E321), diethylamine, vloeibare lichte paraffine, macrogol cetostearylether, carbomeer 980, cocoylcaprylocapraat, parfumcrème (bevat eugenol en citral), gezuiverd water.

Hoe ziet Diclofenac EG Forte eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte gel

De gel is verpakt in aluminium-gelamineerde tubes afgesloten met een verzegeling en een polypropyleen schroefdop. Het middel is beschikbaar in tubes van 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g 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

EG(Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brussel

Fabrikanten

Kern Pharma S.L. - Calle Venus 72 Poligono Industrial Colom II - 08228 Terrassa – Barcelona
- Spanje

Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 - Bad Vibel, - Dortelweil - Duitsland

Clonmel Healthcare Limited - Waterford Road – Clonmel - Tipperary E91 - D768 - Ierland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België:	Diclofenac EG Forte 20 mg/g gel
Bulgarije:	Mobilat Emulgel 2,32% gel
Estland:	Mobilat
Duitsland:	Diclofenac AL Schmerzgel forte 20 mg/g Gel
Ierland:	Diclomel Max Strength 2 % w/w gel
Italië:	Diclofenac EG STADA Italia
Letland:	Mobilat 23,2 mg/g gels
Litouwen:	Mobilat 23.2 mg/g gelis
Luxemburg:	Diclofenac EG Forte 20 mg/g gel
Malta:	Diclomel Max Strength 2 % w/w gel
Polen:	Mobilat DicloMAX

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE661295

Afleveringswijze: vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 02/2023 / 04/2023.