

Notice : information de l'utilisateur

Diclofenac Sandoz 20 mg/g gel

diclofénac diéthylammonium

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Diclofenac Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Diclofenac Sandoz ?
3. Comment utiliser Diclofenac Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Diclofenac Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Diclofenac Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Diclofenac Sandoz contient la substance active diclofénac qui fait partie d'une classe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Diclofenac Sandoz soulage la douleur et réduit l'inflammation dans les conditions douloureuses affectant les articulations et les muscles.

Diclofenac Sandoz peut être utilisé pour traiter les troubles suivants :

Adultes et adolescents de 14 ans et plus

- lésions musculaires et articulaires (par exemple, entorse, foulure, hématome, douleur dorsale, traumatismes sportifs), réduit la douleur, même en cas de douleur modérée et sévère, améliore la mobilité des patients et aide à reprendre les activités quotidiennes habituelles
- tendinite (par exemple, épicondylite du coude ou tennis elbow), gonflement autour du coude et du genou

Adultes (18 ans et plus)

- arthrite légère dans le genou et dans les doigts

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Diclofenac Sandoz ?

N'utilisez jamais Diclofenac Sandoz

- si vous êtes allergique
 - au diclofénac,

- à d'autres médicaments utilisés pour traiter la douleur, la fièvre ou l'inflammation, comme l'ibuprofène ou l'acide acétylsalicylique (une substance également utilisée pour empêcher la coagulation du sang) ou
- à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Les symptômes d'une réaction allergique peuvent inclure : une respiration sifflante ou un essoufflement (asthme, bronchospasme) ; une éruption cutanée avec des cloques ou de l'urticaire ; gonflement du visage, de la langue ou de la gorge ; nez qui coule.

Si vous n'êtes pas sûr, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

- sur des lésions ouvertes, des zones enflammées ou infectées de la peau, ainsi que sur de l'eczéma (peau sèche qui démange) ou des muqueuses
- si vous êtes dans vos 3 derniers mois de grossesse
- chez les enfants et adolescents de moins de 14 ans

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Diclofenac Sandoz.

- N'utilisez pas Diclofenac Sandoz en quantité plus importante que les doses recommandées et pendant une durée prolongée, sauf si votre médecin le recommande explicitement.
- Appliquez Diclofenac Sandoz uniquement sur une peau intacte, ne présentant pas de maladie ni de lésion.
- Ce médicament est destiné uniquement à être utilisé sur la peau. Ne l'avalez pas.
- Évitez tout contact avec les yeux et la bouche.
En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment les yeux avec de l'eau propre. Consultez votre médecin si la gêne persiste.
- Après l'application du gel sur la peau, vous pouvez utiliser un bandage perméable (non occlusif), mais laissez auparavant le gel sécher sur la peau pendant quelques minutes. N'utilisez pas un pansement occlusif hermétique.
- Cessez d'utiliser Diclofenac Sandoz en cas d'apparition d'une éruption cutanée.
- Évitez l'exposition au soleil, notamment en solarium, lorsque vous utilisez ce médicament.
- Empêchez les enfants de toucher la zone sur laquelle le gel est appliqué.
- Faites preuve de prudence lorsque vous fumez ou si vous vous trouvez à proximité de flammes nues, en raison du risque de brûlures sévères. Diclofenac Sandoz contient de la paraffine qui est potentiellement inflammable si elle s'accumule sur du tissu (vêtements, literie, bandages, etc.) et qui ne peut pas être totalement éliminée par lavage.

Enfants et adolescents

- Diclofenac Sandoz n'est pas recommandé pour les enfants et les adolescents de moins de 14 ans. Les données disponibles sur l'efficacité et la sécurité d'emploi ne sont pas suffisantes dans ce groupe d'âge (voir rubrique « N'utilisez jamais Diclofenac Sandoz » ci-dessus).
- Chez les adolescents âgés de 14 ans et plus, si ce médicament est nécessaire pendant plus de 7 jours pour soulager la douleur ou si les symptômes s'aggravent, il est conseillé au patient ou à ses parents de consulter un médecin.

Autres médicaments et Diclofenac Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Dans l'utilisation cutanée prévue de Diclofenac Sandoz, aucune interaction n'a été identifiée à ce jour.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

- **Grossesse**

N'utilisez pas Diclofenac Sandoz si vous êtes dans vos 3 derniers mois de grossesse. Vous ne devez pas utiliser Diclofenac Sandoz pendant vos 6 premiers mois de grossesse sauf en cas de nécessité absolue et sur avis de votre médecin. Si vous avez besoin d'un traitement pendant cette période, vous devez utiliser la dose la plus faible pendant la période la plus courte possible. Les formes orales (p. ex. comprimés) de Diclofenac Sandoz peuvent entraîner des effets indésirables chez votre enfant à naître. Avec Diclofenac Sandoz lorsqu'il est utilisé sur la peau, ce risque n'est pas connu.

- **Allaitement**

Diclofenac Sandoz ne doit être utilisé que sur avis médical pendant l'allaitement, car le diclofénac passe en petites quantités dans le lait maternel. Diclofenac Sandoz ne doit pas être appliqué sur les seins des mères qui allaitent ni sur aucune autre surface de peau étendue ; de même, il ne doit pas être appliqué pendant une période prolongée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Diclofenac Sandoz n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Diclofénac Sandoz contient du butylhydroxytoluène, qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact), ou une irritation des yeux et des muqueuses.

3. Comment utiliser Diclofenac Sandoz ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :

Adultes et adolescents de 14 ans et plus

Diclofénac Sandoz est utilisé 2 fois par jour (de préférence le matin et le soir) et apporte un soulagement durable de la douleur pendant une durée allant jusqu'à 12 heures.

Selon la taille de la zone touchée à traiter, une quantité de la taille d'une cerise à une noix est nécessaire, correspondant à 2 - 4 g de gel. N'appliquez pas plus de 8 g de gel par jour.

Patients âgés

Aucun ajustement posologique particulier n'est nécessaire. Si vous êtes une personne âgée, vous devez accorder une attention particulière aux effets indésirables et, si nécessaire, consulter un médecin ou un pharmacien.

Comment l'appliquer

- Avant d'utiliser le gel pour la première fois, retirez le sceau plastifié du tube. N'utilisez pas si le sceau est brisé.
- Diclofenac Sandoz est destiné à un usage cutané (il doit être utilisé uniquement sur la peau).
- Le gel est appliqué en couche fine sur les parties concernées du corps et fait doucement pénétrer dans la peau. Ensuite, les mains doivent être essuyées avec une serviette en papier, puis lavées, à moins que les mains ne soient la zone à traiter.
- Si une trop grande quantité de gel est accidentellement appliquée, l'excès de gel doit être essuyé avec une serviette en papier.
- La serviette en papier doit être jetée dans les ordures ménagères afin d'éviter que le produit non utilisé n'atteigne l'environnement aquatique.
- Avant d'appliquer un pansement, il convient de laisser sécher le gel quelques minutes sur la peau.

Diclofenac Sandoz peut être utilisé avec des bandages non occlusifs, mais ne doit pas être utilisé avec un pansement occlusif hermétique.

Durée d'utilisation

La durée d'utilisation dépend des symptômes et de la maladie sous-jacente.

Contactez votre médecin si la douleur ou l'inflammation ne s'améliore pas ou s'aggrave dans les 7 jours.

- **Adultes (18 ans et plus)**

Diclofenac Sandoz ne doit pas être utilisé sans avis médical pendant plus de 14 jours pour le traitement de lésions des muscles, des tendons et du tissu conjonctif ou 21 jours pour le traitement de l'arthrite.

- **Adolescents (moins de 18 ans, 14 ans et plus)**

Diclofenac Sandoz ne doit pas être utilisé pendant plus de 7 jours sans avis médical.

Un traitement de plus longue durée peut être recommandé uniquement par votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Diclofenac Sandoz que vous n'auriez dû

- Un surdosage est peu susceptible de se produire si vous utilisez plus de Diclofenac Sandoz que vous n'auriez dû, car l'absorption dans la circulation sanguine est faible lorsque le médicament est utilisé sur la peau.
- Si la dose utilisée sur la peau dépasse nettement celle recommandée, le gel doit être retiré à l'aide d'une serviette en papier. La serviette en papier doit être jetée dans les ordures ménagères afin d'éviter que le produit non utilisé n'atteigne l'environnement aquatique.
- Si vous avez accidentellement ce médicament, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Diclofenac Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Diclofenac Sandoz

Si vous oubliez une dose, appliquez-la dès que possible. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables rares et très rares peuvent être graves.

Si vous présentez l'un des signes suivants d'allergie, **cessez** d'utiliser Diclofenac Sandoz et **consultez immédiatement un médecin ou un pharmacien** :

- Eruption cutanée avec cloques ; urticaire (rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- Respiration sifflante, essoufflement ou sensation de serrement dans la poitrine (asthme) (très rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (très rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

D'autres effets indésirables sont possibles :

Effets indésirables **fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

Éruption cutanée, démangeaisons, rougeur, eczéma, dermatite (inflammation de la peau), y compris dermatite de contact.

Effets indésirables **très rares** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Eruption pustuleuse
- Réaction d'hypersensibilité (y compris urticaire)
- Sensibilité à la lumière avec l'apparition de réactions cutanées après une exposition à la lumière du soleil

Lorsque Diclofenac Sandoz est appliqué sur une grande surface de peau et pendant une durée prolongée, la possibilité d'effets indésirables systémiques (par exemple, effets indésirables rénaux, hépatiques ou gastro-intestinaux, réactions systémiques d'hypersensibilité) – tels qu'ils peuvent survenir après l'administration systémique de médicaments contenant du diclofénac – ne peut pas être totalement exclue.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Diclofenac Sandoz ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le tube après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Diclofenac Sandoz

- La substance active est diclofénac diéthylammonium.
- Les autres composants sont : propylène glycol, alcool oléique, alcool isopropylique, butylhydroxytoluène, diéthylamine, paraffine liquide légère, éther cétostéarylique de macrogol, carbomère, caprylocaprate de cocoyle, crème parfumée et eau purifiée.

Aspect de Diclofenac Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Diclofénac Sandoz est un gel blanc visqueux avec une odeur caractéristique.

Le gel est conditionné dans un tube laminé en aluminium avec épaulement PEHD et fermé hermétiquement par un sceau et par un opercule en polypropylène. Conditionnements : tubes de 50 g, 100 g, 150 g et 180 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant

Kern Pharma, S.L., Calle Venus 72, Polígono Industrial Colón II, 08228 Terrassa, Espagne

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

BE661232

Mode de délivrance

Délivrance libre

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

BE Diclofenac Sandoz 20 mg/g gel/Gel

BG DICLAC 12 H 23.2 mg/g gel

HR Diclac 20 mg/g gel

HU Diclac Long 20 mg/g gél

LT Diclac 23,2 mg/g gelis

LV Diclac 23,2 mg/g gels

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2024.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Diclofenac Sandoz 20 mg/g gel

diclofenac diethylamine

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 in deze bijsluiter beschreven 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 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Diclofenac Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Diclofenac Sandoz bevat de werkzame stof diclofenac die behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) worden genoemd. Diclofenac Sandoz verlicht pijn en vermindert ontsteking bij pijnlijke aandoeningen van de gewrichten en spieren.

Diclofenac Sandoz kan worden gebruikt om de volgende aandoeningen te behandelen:

Volwassenen en jongeren van 14 jaar en ouder

- spier- en gewrichtsaandoeningen (bijv. verstuikingen, verrekkingen, blauwe plekken, rugpijn, sportblessures), vermindert pijn zelfs in geval van matige en ernstige pijn, verbetert de mobiliteit van patiënten en helpt om de gebruikelijke dagelijkse activiteiten weer op te nemen
- tendinitis (bijv. tenniselleboog), zwelling rond de elleboog en knie

Volwassenen (18 jaar en ouder)

- milde artrose van de knie en de vingers

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 geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor
 - diclofenac,
 - andere geneesmiddelen om pijn, koorts of ontsteking te behandelen, zoals ibuprofen of acetylsalicylzuur (een middel ook gebruikt om bloedstolling tegen te gaan) of
 - een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter

Symptomen van een allergische reactie kunnen zijn: piepende ademhaling of kortademigheid (astma; bronchospasme); huiduitslag met blaren of netelroos; gezwollen gezicht, tong of keel; loopneus.

Indien u niet zeker bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

- bij open wonden, ontstekingen of infecties van de huid en eczeem (droge, jeukende huid) of slijmvliesen
- in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap
- bij kinderen en jongeren onder de 14 jaar

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Gebruik Diclofenac Sandoz niet in grotere doses dan aanbevolen en niet gedurende een lange periode, tenzij uitdrukkelijk door uw arts aanbevolen.
- Breng Diclofenac Sandoz enkel aan op een intacte, ziektevrije en wondvrije huid.
- Dit geneesmiddel dient uitsluitend om aangebracht te worden op de huid. Niet inslikken.
- Vermijd contact met ogen en mond.
Bij oogcontact, spoel uw ogen goed met zuiver water. Raadpleeg uw arts als het ongemak aanhoudt.
- Na het aanbrengen van de gel op de huid, kunt u een doorlaatbaar (niet-afsluitend) verband aanbrengen, maar laat de gel eerst gedurende enkele minuten drogen op de huid. Gebruik geen luchtdicht afsluitend verband.
- Stop met het gebruik van Diclofenac Sandoz als u huiduitslag krijgt.
- Vermijd blootstelling aan de zon, inclusief zonnebanken, als u dit geneesmiddel gebruikt.
- Voorkom dat kinderen de zone aanraken waarop de gel werd aangebracht.
- Wees voorzichtig met roken of in de buurt van open vuur, vanwege het risico op ernstige brandwonden. Diclofenac Sandoz bevat paraffine, wat mogelijk brandbaar is als het zich ophoopt op stof (kleding, beddengoed, verbanden enz.) en kan niet volledig worden verwijderd door te wassen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Diclofenac Sandoz wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 14 jaar. Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over werkzaamheid en veiligheid in deze leeftijdsgroep (zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” hierboven).
- Als bij jongeren in de leeftijd van 14 jaar en ouder dit geneesmiddel vereist is gedurende meer dan 7 dagen voor pijnverlichting of als de symptomen verergeren, wordt de patiënt of de ouders aangeraden een arts te raadplegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Diclofenac Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bij gebruik van Diclofenac Sandoz op de huid zoals het bedoeld is, werden tot nu toe geen interacties 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**
Gebruik Diclofenac Sandoz **niet** in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap. Gebruik Diclofenac Sandoz 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 Sandoz die u via de mond inneemt (bv. tabletten), kunnen bijwerkingen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het is niet bekend of Diclofenac Sandoz hetzelfde risico met zich meebrengt wanneer het op de huid wordt gebruikt.

- **Borstvoeding**

Diclofenac Sandoz mag enkel onder medisch toezicht gebruikt worden tijdens de borstvoeding, aangezien diclofenac in kleine hoeveelheden in de moedermelk terechtkomt. Breng Diclofenac Sandoz niet aan op de borsten als u borstvoeding geeft, noch ergens anders op grote huidoppervlakken of gedurende een langere periode.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Diclofenac Sandoz heeft geen of een verwaarloosbare invloed op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

Diclofenac Sandoz bevat butylhydroxytolueen, dat plaatselijk huidreacties kan veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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 geadviseerde dosering is:

Volwassenen en jongeren van 14 jaar en ouder

Diclofenac Sandoz wordt 2 keer per dag aangebracht (bij voorkeur 's ochtends en 's avonds) en biedt langdurige pijnverlichting tot 12 uur lang.

Afhankelijk van de grootte van het getroffen gebied dat moet worden behandeld, is een hoeveelheid ter grootte van een kers tot walnoot, wat overeenkomt met 2 - 4 g gel, vereist. Niet meer dan 8 g gel per dag gebruiken.

Oudere patiënten

Er is geen speciale dosisaanpassing nodig. Als u ouder bent, moet bijzondere aandacht worden besteed aan de bijwerkingen en neem, indien nodig, contact op met een arts of apotheker.

Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

- Vóór het eerste gebruik, verwijder de plastic afdichting van de tube. Niet gebruiken als de verzegeling verbroken is.
- Diclofenac Sandoz is voor cutaan gebruik (mag alleen op de huid worden gebruikt).
- De gel wordt aangebracht in een dunne laag op de getroffen lichaamsdelen en zachtjes in de huid gemasseerd.
Daarna moeten de handen worden afgeveegd met een papieren handdoek en vervolgens gewassen, tenzij de handen het te behandelen gebied zijn.
- Als er per ongeluk te veel gel is aangebracht, moet het teveel aan gel worden afgeveegd met een papieren handdoek.
- De papieren handdoek moet bij het huishoudelijk afval worden gedaan om te voorkomen dat ongebruikt product in het aquatisch milieu terechtkomt.
- Voordat u een verband aanbrengt, moet u de gel een paar minuten op de huid laten drogen.

Diclofenac Sandoz kan worden gebruikt met niet-afsluitende verbanden maar mag niet worden gebruikt met een luchtdicht afsluitend verband.

Behandelingsduur

De behandelingsduur is afhankelijk van de symptomen en de onderliggende ziekte.

Neem contact op met uw arts als de pijn of ontsteking binnen 7 dagen niet verbetert of deze erger wordt.

- **Volwassenen (18 jaar en ouder)**
Diclofenac Sandoz mag niet langer dan 14 dagen worden gebruikt voor de behandeling van spier-, pees- en bindweefselletsel en niet langer dan 21 dagen voor de behandeling van artritis zonder medisch advies.
- **Jongeren (jonger dan 18 jaar, 14 jaar en ouder)**
Diclofenac Sandoz mag niet langer dan 7 dagen worden gebruikt zonder medisch advies.
Een langere behandeling is enkel mogelijk op aanraden van de arts.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

- Een overdosering is onwaarschijnlijk als u meer Diclofenac Sandoz gebruikt dan u zou moeten, omdat de absorptie in de bloedsomloop laag is bij het aanbrengen op de huid.
- Als de geadviseerde dosering aanzienlijk is overschreden bij gebruik op de huid, moet de gel worden verwijderd met een papieren handdoek. De papieren handdoek moet bij het huishoudelijk afval worden gedaan om te voorkomen dat ongebruikt product in het aquatisch milieu terecht komt.
- Als u dit geneesmiddel per ongeluk heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

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

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

Als u een dosis bent vergeten, breng het dan zo snel mogelijk aan. 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige zeldzame en zeer zeldzame bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Als u één van de volgende tekenen van allergie vertoont, **stop** dan het gebruik van Diclofenac Sandoz en **raadpleeg onmiddellijk een arts of apotheker**:

- Huiduitslag met blaren; netelroos (zelden: kunnen voorkomen bij tot 1 op de 1.000 mensen)
- Piepende ademhaling, kortademigheid of een gevoel van beklemming op de borst (astma) (zeer zelden: kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10.000 mensen)
- Zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel (zeer zelden: kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10.000 mensen)

Andere bijwerkingen zijn mogelijk:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10 mensen):

Huiduitslag, jeuk, roodheid, eczeem, dermatitis (ontsteking van de huid) inclusief contactdermatitis.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- Huiduitslag met puisten
- Overgevoeligheidsreacties (waaronder netelroos)
- Gevoeligheid voor licht met optreden van huidreacties na blootstelling aan zonlicht

De mogelijkheid op systemische bijwerkingen (bijv. nier-, lever- of maag-darmbijwerkingen, systemische overgevoeligheidsreacties) bij gebruik van Diclofenac Sandoz op grote huidoppervlakten

en gedurende een langere periode kan niet worden uitgesloten. Deze treden namelijk mogelijk op na systemische toediening van diclofenacbevattende geneesmiddelen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de tube na "EXP". Daar staat 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.

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

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 juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is diclofenac diethylamine.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: propyleenglycol, oleyl alcohol, isopropylalcohol, butylhydroxytolueen, diethylamine, paraffine licht vloeibaar, macrogolcetostearylether, carbomeer, cocoylcapylocapraat, parfumcrème en gezuiverd water.

Hoe ziet Diclofenac Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Diclofenac Sandoz is een viskeuze witte gel met een kenmerkende geur.

De gel is verpakt in een tube uit gelamineerde aluminium met een bovenkant in HDPE, verzegeld met een afdichting en een polypropyleendop. Verpakkingsgrootten: tubes van 50 g, 100 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

Vergunninghouder

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Kern Pharma, S.L., Calle Venus 72, Polígono Industrial Colón II, 08228 Terrassa, Spanje
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
BE661232

Afleveringswijze
Vrije aflevering

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

BE	Diclofenac Sandoz 20 mg/g gel/Gel
BG	DICLAC 12 H 23.2 mg/g gel
HR	Diclac 20 mg/g gel
HU	Diclac Long 20 mg/g gél
LT	Diclac 23,2 mg/g gelis
LV	Diclac 23,2 mg/g gels

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2024.