

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Tantum diclofenac 1% gel**

diclofenacnatrium

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

Gebruik dit medicijn 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 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 Tantum diclofenac 1% gel en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Tantum diclofenac 1% gel en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Tantum diclofenac 1% gel is speciaal voor het inwrijven in de huid. De werkzame stof, diclofenac, behoort tot de groep medicijnen die niet-steroidale anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's) worden genoemd.

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

De pijnverlichting van Tantum diclofenac 1% gel bouwt zich geleidelijk op gedurende de eerste week van de behandeling.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn 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 medicijn 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

Module I Algemene gegevens  
1.3.1 Bijsluiter  
Datum: 12-2025

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 andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Tijdens het derde trimester van uw zwangerschap

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

- Niet aanbrengen op grote huidoppervlakken of gedurende een langere periode, tenzij onder medisch advies.
- Breng dit medicijn niet aan op open wonden of een beschadigde huid. Breng dit medicijn niet aan op huid met eczeem of met vlekken door overgevoeligheid. Stop het gebruik van dit medicijn als u last krijgt van huiduitslag.
- Dit medicijn kan gebruikt worden met niet-lucht en -waterdichte verbanden (niet-occlusieve verbanden), maar mag niet gebruikt worden onder een lucht- en waterdicht verband (occlusief verband). Vraag zo nodig advies aan uw arts, apotheker of drogist.
- Zorg dat u dit medicijn niet in uw ogen of op uw slijmvliezen (bijvoorbeeld uw mond) krijgt.
- Neem het niet in en slik het niet door.

Omdat dit medicijn wordt aangebracht op de huid van het aangedane gebied, is er een risico op opname in de bloedsomloop. Hierdoor ontstaat een risico op het optreden van effecten in andere delen van het lichaam dan op de plaats waarop het medicijn is aangebracht. Het risico op het optreden van zulke 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 medicijnen?**

Gebruikt u naast Tantum diclofenac 1% gel nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

#### **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 medicijn gebruikt.

#### Zwangerschap

Dit medicijn 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. Gebruik dit medicijn niet tijdens de eerste 6 maanden van uw zwangerschap, tenzij daar een duidelijke noodzaak voor is en uw arts dit adviseert.

Net als andere NSAID's kan dit medicijn 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 medicijn niet te gebruiken.

Module I Algemene gegevens  
1.3.1 Bijsluiter  
Datum: 12-2025

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 Tantum diclofenac 1%, gel hetzelfde risico met zich meebrengt wanneer het op de huid wordt gebruikt.

#### Borstvoeding

Dit medicijn mag enkel onder medisch toezicht gebruikt worden tijdens de borstvoeding, omdat diclofenac in kleine hoeveelheden overgaat in de moedermelk. Dit medicijn 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 medicijn heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen.

**Tantum diclofenac 1% gel bevat methylparahydroxybenzoesaat en propylparahydroxybenzoesaat**, wat bij sommige mensen allergische reacties (wellicht vertraagd) kan veroorzaken.

**Tantum diclofenac 1% gel bevat propyleenglycol**, wat huidirritatie kan veroorzaken.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn 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.

#### **Volwassenen**

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

#### **Hoe moet u dit medicijn aanbrengen?**

Tantum diclofenac 1% is uitsluitend bedoeld voor gebruik op de huid.

Wrijf zachtjes een kleine hoeveelheid van dit medicijn 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 daarna de overtollige gel van uw handen met keukenpapier en was vervolgens uw handen, tenzij uw handen de te behandelen plek zijn. Als er per ongeluk te veel gel is aangebracht, moet de overtollige gel worden afgeveegd met keukenpapier. Het keukenpapier moet na gebruik in de afvalbak worden weggegooid om te voorkomen dat ongebruikt product in het drinkwater terechtkomt.

Voordat u een verband aanbrengt, moet u de gel een paar minuten op de huid laten drogen.

Wacht met een bad te nemen of te douchen totdat de Tantum diclofenac 1% gel opgedroogd is.

#### **Hoe lang dient u dit medicijn te gebruiken?**

- Gebruik dit medicijn niet langer dan 3 weken.

Module I Algemene gegevens  
1.3.1 Bijsluiter  
Datum: 12-2025

- 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 onbedoeld contact met dit medicijn**

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

Bij contact met de ogen, slijmvliezen (bijvoorbeeld de mond) of beschadigde huid moet u 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 onbedoeld of opzettelijk inslikken van dit medicijn**

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

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

De kans op overdosering bij toepassing van dit medicijn 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 medicijn te gebruiken?**

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

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop **onmiddellijk** met de behandeling met dit medicijn 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), roodheid van de huid (erytheem), 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)**

Module I Algemene gegevens  
1.3.1 Bijsluiter  
Datum: 12-2025

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) en overmatig blozen.

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

Langdurig gebruik van dit medicijn 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

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

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is diclofenacnatrium. Elke gram gel bevat 10 mg diclofenacnatrium.

**MAE Holding B.V.**  
**Tantum diclofenac 1%, gel**  
RVG 131019



Module I Algemene gegevens  
1.3.1 Bijsluiter  
Datum: 12-2025

- De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumhydroxide, hydroxyethylcellulose, carbomeer 980, propyleenglycol (E1520), triglyceriden, methylparahydroxybenzoesaat (E218), propylparahydroxybenzoesaat (E216), gezuiverd water.

**Hoe ziet Tantum diclofenac 1% gel eruit en wat zit er in een verpakking?**

Tantum diclofenac 1% gel is een witte, gladde, homogene, gel met een licht karakteristieke geur. Tantum diclofenac 1% gel is verkrijgbaar in aluminium tubes van 60 en 100 gram.

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:  
MAE Holding B.V.  
Stationsweg 4  
5211 TW 's-Hertogenbosch  
Nederland

Fabrikant:  
MAE Holding B.V.  
Stationsweg 4  
5211 TW 's-Hertogenbosch  
Nederland

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16  
3450-232 Mortágua  
Portugal

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 131019 Tantum diclofenac 1% gel

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2025.**

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).