

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Diclofenac Na CF 25 mg/ml , oplossing voor injectie	RVG 17256	
Diclofenac		1.3.1.3-1
1.3.1.3 Package leaflet		

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Diclofenac Na CF 25 mg/ml, oplossing voor injectie

diclofenacnatrium

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Diclofenac Na CF 25 mg/ml 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 Na CF 25 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel behoort tot de geneesmiddelengroep die niet-steroïde ontstekingsremmende middelen (NSAID's) genoemd worden. Deze middelen worden gebruikt om pijn en ontstekingen te behandelen. Dit middel verlicht de verschijnselen van een ontsteking, zoals pijn en zwelling en vermindert ook koorts. Het heeft geen effect op de oorzaak van de ontsteking of de koorts. Dit middel wordt toegediend door middel van een injectie in de spier (intramusculair) of door middel van toediening van een infuus in een ader (intraveneus).

Intramusculaire injectie van Diclofenac Na CF 25 mg/ml wordt gebruikt bij:

- acute, ernstige pijn als gevolg van reuma-achtige ontstekingen van gewrichten en/of slijtage van gewrichten (artrose) inclusief bepaalde rugklachten (ontsteking van de wervelgewrichten);
- ontsteking rondom schouder of schouderblad;
- een plotselinge jichtaanval;
- nierkoliek;
- galkoliek;
- pijnlijke ontsteking en zwelling na operaties.

Intraveneuze infusie van Diclofenac Na CF 25 mg/ml wordt gebruikt om matige tot ernstige pijn na operaties te behandelen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u denkt dat u mogelijk allergisch bent voor diclofenac, acetylsalicylzuur, ibuprofen of een andere NSAID of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Tekenen van een overgevoeligheidsreactie zijn zwelling van het gezicht en de mond (angio-oedeem), ademhalingsproblemen, pijn op de borst, loopneus, huiduitslag of een andere allergische reactie;

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2022	Authorisation	Disk: JW6132	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Diclofenac Na CF 25 mg/ml , oplossing voor injectie	RVG 17256	
Diclofenac		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- als u een maagzweer of een zweer in het maagdarmkanaal heeft;
- als u een bloeding in de maag of het maagdarmkanaal heeft, aanwijzingen hiervoor kunnen bloed in de ontlasting of zwarte, teerachtige ontlasting zijn;
- als u ooit maag- of darmproblemen heeft gehad, zoals een zweer, bloeding of zwarte ontlasting of als u in het verleden na inname van NSAID's last heeft gehad van maagproblemen of maagzuur;
- tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap;
- als u na het gebruik van andere NSAID's, zoals acetylsalicylzuur of ibuprofen, een astma-aanval, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria) of een "hooikoortsachtige" loopneus heeft gehad;
- bij bloedingen of bloedingsstoornissen;
- als er bij u een hartaandoening of cerebrovasculaire aandoening is vastgesteld; u heeft bijvoorbeeld een hartaanval, beroerte, miniberoerte (TIA) of een verstopping van de bloedvaten naar het hart of de hersenen gehad of u bent hiervoor geopereerd (bijvoorbeeld een bypassoperatie);
- als u problemen heeft of heeft gehad met uw bloedsomloop (perifeer arterieel vaatlijden);
- bij bloedbeeldafwijkingen;
- bij een verminderde aanmaak van bloedcellen in het beenmerg (beenmergdepressie);
- bij een ernstige leverafwijking;
- bij een ernstige stoornis van de nieren.

Als bovenstaande op u van toepassing is of u bent ergens niet zeker van, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- bij de eerste tekenen van huiduitslag, beschadiging van het slijmvlies of enig ander teken van overgevoeligheid;
- als u een darmontsteking (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn) heeft;
- als u lijdt aan astma, hooikoorts, of andere langdurige problemen van de luchtwegen heeft, zoals neuspoliepen, chronische obstructieve longziekte of een chronische infectie van de luchtwegen;
- als u een verminderde lever- of nierwerking heeft;
- als u denkt dat u uitgedroogd bent, bijv. door diarree of ziekte of door een grote operatie;
- als u stoornissen van de bloedstolling of andere bloedafwijkingen heeft, waaronder de zeldzame leverziekte porfyrie;
- als u de ontstekingsziekte systemische lupus erythematosus of een andere aandoening van het bindweefsel heeft;
- als u waterpokken (varicella) heeft.

Geneesmiddelen zoals Diclofenac Na CF 25 mg/ml kunnen in verband gebracht worden met een klein verhoogd risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte. Gebruik niet meer dan de voorgeschreven dosis en gebruik het geneesmiddel niet langer dan de voorgeschreven behandeling.

Voordat u diclofenac gebruikt, vertel het uw arts:

- als u rookt
- als u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft
- als u een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina), bloedstolsels (klonters), een hoge bloeddruk, of een verhoogde hoeveelheid cholesterol of triglyceriden (bepaalde vetten) in uw bloed heeft.

Vertel het uw arts als u kort geleden een operatie van het maag-darmkanaal heeft ondergaan of binnenkort moet ondergaan voordat u Diclofenac Na CF 25 mg/ml gaat gebruiken, aangezien Diclofenac Na CF 25 mg/ml de wondgenezing in uw darmen na een operatie soms kan verminderen.

De kans op bijwerkingen kan verkleind worden door de laagste werkzame dosering te gebruiken gedurende de kortst mogelijke periode.

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2022	Authorisation	Disk: JW6132	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Diclofenac Na CF 25 mg/ml , oplossing voor injectie	RVG 17256	
Diclofenac		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Raadpleeg uw arts of apotheker indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of in het verleden is geweest.

Oudere patiënten kunnen gevoeliger zijn voor de effecten van dit middel dan andere volwassenen. Als u ouder bent dan 65 jaar is het belangrijk dat de laagst mogelijke dosis gebruikt wordt die nog effectief is bij uw aandoening. Speciaal voor oudere patiënten is het van belang om bijwerkingen onmiddellijk aan hun arts te melden.

Diclofenac kan de verschijnselen van een infectie, zoals hoofdpijn of een hoge lichaamstemperatuur verminderen of maskeren. Dit kan ervoor zorgen dat de infectie moeilijker ontdekt of behandeld kan worden. Als u zich niet lekker voelt en een arts bezoekt, vergeet dan niet te vermelden dat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Diclofenac Na CF 25 mg/ml nog andere geneesmiddelen, of 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De volgende geneesmiddelen kunnen als ze gelijktijdig worden gebruikt met dit middel het risico op een bloeding of zweer verhogen. Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt moet u dit aan uw arts vertellen:

- bijnierschors hormonen (corticosteroïden), gebruikt om ontstoken lichaamsdelen te behandelen;
- middelen die de vorming van bloedstolsels tegengaan (anticoagulantia en bloedplaatjesaggregatieremmers);
- bepaalde middelen tegen neerslachtigheid, de zogenaamde selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's);
- andere geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van pijn, zwelling en andere symptomen van ontsteking (NSAID's), zoals acetylsalicylzuur of ibuprofen. Bloedingen vanuit het maagdarmkanaal of de vorming van zweren kunnen bijwerkingen van alle NSAID's waaronder diclofenac zijn. Dit probleem, dat bij oudere mensen ernstiger kan zijn, kan optreden op elk tijdstip tijdens de behandeling met of zonder waarschuwende verschijnselen of een voorgeschiedenis van ernstige problemen van het maagdarmkanaal.

U moet het uw arts ook melden als u één van de volgende (genees)middelen gebruikt:

- lithium, een middel tegen neerslachtigheid;
- digoxine, een middel gebruikt bij bepaalde hartziekten;
- bepaalde middelen, die de natuurlijke afweer onderdrukken (methotrexaat en ciclosporine);
- bloedsuikerverlagende middelen, die via de mond worden ingenomen (orale antidiabetica);
- plasmiddelen (diuretica);
- bloeddrukverlagende middelen (antihypertensiva, zoals ACE-remmers of bèta-blokkers);
- groep middelen tegen bepaalde bacteriële infecties (chinolonen);
- bepaalde middelen die gebruikt worden bij een te hoog cholesterolgehalte in het bloed (colestipol en colestyramine);
- sulfinyprazon (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om jicht te behandelen) of voriconazol (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om schimmelinfecties te behandelen);
- fenytoïne, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om epilepsie te behandelen.

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 geneesmiddel gebruikt.

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2022	Authorisation	Disk: JW6132	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Diclofenac Na CF 25 mg/ml , oplossing voor injectie	RVG 17256	
Diclofenac		1.3.1.3-4
1.3.1.3 Package leaflet		

Het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap is niet onderzocht. Daarom dient dit middel alleen op strikte aanwijzing van de arts te worden gebruikt.

Gebruik dit middel niet in de laatste drie maanden van de zwangerschap; dit kan uw ongeboren kind schade toebrengen of problemen bij de bevalling veroorzaken. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het middel kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. Gebruik dit middel niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u in deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden moet worden behandeld, dient de laagste dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit middel – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat in het hart van uw baby (ductus arteriosus). Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Dit middel, zoals andere NSAID's, kan 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 u borstvoeding geeft, moet u diclofenac niet gebruiken. Kleine hoeveelheden diclofenac kunnen worden uitgescheiden in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Normaal gesproken heeft dit middel geen invloed op uw vermogen om te rijden of machines te bedienen. Dit middel kan echter bijwerkingen zoals duizeligheid, slaperigheid of wazig zien veroorzaken. In dat geval mag u niet autorijden of machines bedienen en moet u meteen contact opnemen met uw arts.

Diclofenac Na CF 25 mg/ml bevat benzylalcohol

Dit middel bevat 35 mg benzylalcohol per ml.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd 'gaspings'-syndroom) bij jonge kinderen. Niet toedienen aan uw pasgeboren baby (jonger dan 4 weken), tenzij aanbevolen door uw arts.

Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts op apotheker.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Diclofenac Na CF 25 mg/ml bevat propyleenglycol

Dit middel bevat 200 mg propyleenglycol per ml.

Als uw baby jonger is dan 4 weken, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toedient, in het bijzonder als uw baby ook andere middelen krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten.

Diclofenac Na CF 25 mg/ml bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2022	Authorisation	Disk: JW6132	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Diclofenac Na CF 25 mg/ml , oplossing voor injectie	RVG 17256	
Diclofenac		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts weet hoeveel van dit middel toegediend moet worden.

De aanbevolen dosering mag niet overschreden worden. Het is belangrijk dat de laagst mogelijke dosering ter bestrijding van de pijn wordt gebruikt. Bovendien dient dit middel niet langer dan noodzakelijk te worden gebruikt.

Gebruik bij volwassenen

Bij volwassenen wordt meestal één ampul per dag gedurende een periode van twee dagen gegeven. In sommige gevallen kunnen er twee ampullen worden gegeven. Indien voortzetting van het gebruik van diclofenac nodig is, kan dit gebeuren in de vorm van bijvoorbeeld diclofenac tabletten.

Injectie in de spier (intramusculair)

Diclofenac Na CF 25 mg/ml wordt vanuit de ampul in een injectiespuit opgezogen en diep in uw bilspier geïnjecteerd.

Toediening in een ader (intraveneus)

Diclofenac Na CF 25 mg/ml wordt verdund met minimaal 100 ml van een aangepaste oplossing van fysiologisch zout (0,9%) of glucose (5%) en langzaam via een infuus in een ader geïnjecteerd.

Gebruik bij ouderen (ouder dan 65 jaar)

Oudere patiënten lijken een groter risico op mogelijke bijwerkingen van NSAID's te hebben. Daarom is het belangrijk dat ouderen met de laagst mogelijke dosering die nog effect heeft worden behandeld.

Gebruik bij kinderen

Diclofenac Na CF 25 mg/ml is niet geschikt om gebruikt te worden bij kinderen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Bij gebruik van meer dan de voorgeschreven hoeveelheid kan overdosering plaatsvinden. Verschijnselen van een overdosis kunnen zijn: braken, diarree, duizeligheid, oorsuizen (tinnitus), toevallen/stuipen, ernstige maagpijn of bloederige of zwarte ontlasting. Als u denkt dat er teveel van dit middel zou zijn toegediend, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Aangezien Diclofenac Na CF 25 mg/ml door uw arts of verpleegkundige wordt toegediend, is het onwaarschijnlijk dat er een dosering wordt gemist. Als u zorgen hierover heeft, raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige.

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.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Stop het gebruik van Diclofenac Na CF 25 mg/ml en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u het

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2022	Authorisation	Disk: JW6132	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Diclofenac Na CF 25 mg/ml , oplossing voor injectie	RVG 17256	
Diclofenac		1.3.1.3-6
1.3.1.3 Package leaflet		

volgende opmerkt:

- **Lichte buikkrampen en gevoeligheid van de buik die optreden kort na aanvang van de behandeling met Diclofenac Na CF 25 mg/ml en worden gevolgd door bloedverlies uit de endeldarm of bloederige diarree doorgaans binnen 24 uur na het eerste optreden van de buikpijn (frequentie niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).**
- **Pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie die Kounis-syndroom wordt genoemd.**
- **Reacties op de injectieplaats, waaronder pijn op de injectieplaats, roodheid, zwelling, harde knobbels, zweren en blauwe plekken. Dit kan ertoe leiden dat de huid en de onderliggende weefsels rondom de injectieplaats zwart verkleuren en afsterven, met littekenvorming bij genezing. Dit wordt het syndroom van Nicolau genoemd.**

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 van de 10 gebruikers);
- vaak voorkomen (bij 1 tot 10 per 100 gebruikers);
- soms voorkomen (bij 1 tot 10 per 1.000 gebruikers);
- zelden voorkomen (bij 1 tot 10 per 10.000 gebruikers);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 van de 10.000 gebruikers).

Infecties en parasitaire aandoeningen

Zeer zelden: Lokale ophoping van pus op plaats van injectie, ontstaan door ontstoken weefsel.
Niet bekend: Weefselschade op de injectieplaats

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zeer zelden: Bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie); bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie); bloedarmoede (anemie); zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose).

Afweersysteemaandoeningen

Zelden: (Ernstige) overgevoeligheidsreacties (inclusief lage bloeddruk en shock).
Zeer zelden: Plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem).

Psychische stoornissen

Zeer zelden: Verwardheid (desoriëntatie); (ernstige) neerslachtigheid (depressie); slapeloosheid; nachtmerries, prikkelbaarheid; geestelijke aandoeningen waarbij wanen, hallucinaties en/of verwardheid voorkomen; angst.

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: Hoofdpijn; duizeligheid.
Zelden: Slaperigheid.
Zeer zelden: Waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie); geheugenstoornis; toevallen/stuipen (convulsies); beven; stijve nek (verschijnsel van hersenvliesontsteking); smaakstoornissen; beroerte/herseninfarct, ook wel "attaque" of hersenbloeding genoemd (cerebrovasculair accident (CVA)).

Oogaandoeningen

Zeer zelden: Stoornissen in het zien (visusstoornissen); wazig zien; dubbelzien.

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2022	Authorisation	Disk: JW6132	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Diclofenac Na CF 25 mg/ml , oplossing voor injectie	RVG 17256	
Diclofenac		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Vaak: Evenwichtsstoornissen gepaard gaande met misselijkheid (vertigo).
 Zeer zelden: Oorsuizen; beschadigd gehoor.

Hart- en bloedvataandoeningen

Zeer zelden: Hartkloppingen (palpatie); pijn op de borst; onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen); hartinfarct; verhoogde bloeddruk (hypertensie); ontsteking van een bloedvat (vasculitis).

Luchtwegaandoeningen

Zelden: Astma (inclusief kortademigheid).
 Zeer zelden: Goedaardige ontstekingen van het longweefsel (pneumonitis).

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: Misselijkheid; braken; diarree; gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie); buikpijn; winderigheid (flatulentie); gebrek aan eetlust (anorexie).
 Zelden: Ontsteking van de maagwand (gastritis); bloeding in het maagdarmkanaal; braken van bloed; bloederige diarree, bloed in de ontlasting; zweer in het maagdarmkanaal (met of zonder bloeding of perforatie).
 Zeer zelden: Ontsteking van de dikke darm (colitis) waaronder bloedende ontsteking van de dikke darm en verergering van een zweervormige ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa) of terugkerende (ernstige) ontsteking van de van de darmen (ziekte van Crohn) verstopping (obstipatie); ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis); ontsteking van de tong (glossitis); afwijking aan de slokdarm; vernauwing in de darm; ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis).

Lever- en galaandoeningen

Vaak: Verhoging van bepaalde enzymgehaltenes.
 Zelden: Leverontsteking (hepatitis) (in enkele gevallen met fatale afloop); geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen).
 Zeer zelden: Leverafwijking, afsterven van weefsel van de lever (levernecrose); leverfalen.

Huidaandoeningen

Vaak: Huiduitslag.
 Zelden: Huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria).
 Zeer zelden: Vorming van blaasjes; eczeem; roodheid van de huid (erytheem); huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme); ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom); ernstige, plotselinge (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxisch epidermale necrolyse); ernstige huidontsteking met verlies van opperhuid en haar (exfoliatieve dermatitis); haaruitval; overgevoeligheid voor licht of zonlicht; bloeduitstortingen in huid en slijmvliezen; jeuk.

Blaas-, urineweg- en nieraandoeningen

Zeer zelden: Acute onvoldoende werking van de nieren (nierfalen); bloed in de urine; te grote hoeveelheid eiwit in de urine (proteïnurie); koorts en pijn in de flanken als gevolg van vermindering in de nierfunctie (nefrotisch syndroom); ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2022	Authorisation	Disk: JW6132	Rev. 11.0	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Diclofenac Na CF 25 mg/ml , oplossing voor injectie	RVG 17256	
Diclofenac		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

nefritis); afsterven van nierweefsel (renale papillaire necrose).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: Reactie op de plaats van injectie, pijn op de plaats van injectie, verharding op de plaats van injectie.
Zelden: Voctophoping (oedeem); afsterven van weefsel op de plaats van injectie.

De meeste bijwerkingen zijn van gastrointestinale aard. Maagzweren, bloeding of doorbraak in het maagdarmkanaal, soms fataal, met name bij ouderen, kunnen voorkomen (zie rubriek 2). Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid, constipatie, stoornis in de spijsvertering, buikpijn, bloed in de ontlasting, overgeven van bloed, ontsteking van de mondslimvliezen met verzwering, verergering van dikke darmontsteking en de ziekte van Crohn (chronische ontsteking van de dunne en/of dikke darm) (zie rubriek 2) zijn gemeld na toediening. Ontsteking van de maagwand werd minder vaak waargenomen.

Geneesmiddelen zoals Diclofenac Na CF 25 mg/ml kunnen in verband gebracht worden met een klein verhoogd risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte.

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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en het etiket na "Niet te gebruiken na" of "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u bemerkt dat de oplossing niet meer een kleurloze tot licht gele oplossing is vrij van deeltjes.

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. Diclofenac Na CF 25 mg/ml bevat 75 mg diclofenacnatrium per 3 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn propyleenglycol (E1520), benzylalcohol (E1519), acetylcysteïne, mannitol (E421), natriumhydroxide en water voor injectie.

Hoe ziet Diclofenac Na CF 25 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2022	Authorisation	Disk: JW6132	Rev. 11.0	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Diclofenac Na CF 25 mg/ml , oplossing voor injectie	RVG 17256	
Diclofenac		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-9

Diclofenac Na CF 25 mg/ml, oplossing voor injectie is een kleurloze tot lichtgele oplossing in een glazen ampul.

Diclofenac Na CF 25 mg/ml, oplossing voor injectie is verkrijgbaar in ampullen van 3 ml met 75 mg diclofenacnatrium en wordt in Nederland op de markt gebracht in verpakkingen van 3, 10 of 30 stuks.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

B. Braun Medical S.A.
Ronda de Los Olivares, 5
23009 Jaén
Spanje

In het register ingeschreven onder:

RVG 17256 Diclofenac Na CF 25 mg/ml, oplossing voor injectie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2022	Authorisation	Disk: JW6132	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	------------------	---------------------