

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Kruidvat diclofenac 1%, gel

(diclofenac)

RVG 122124

Datum: 8 June 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Kruidvat diclofenac 1%, gel

Werkzaam bestanddeel: diclofenac

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Kruidvat diclofenac. Hierin wordt uitgelegd hoe Kruidvat diclofenac beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Kruidvat diclofenac.

Voor praktische gebruiksinformatie over Kruidvat diclofenac kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Kruidvat diclofenac en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Kruidvat diclofenac is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Kruidvat diclofenac al meer dan tien jaar als geneesmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

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

De pijnverlichting van Kruidvat Diclofenac 1% bouwt zich geleidelijk op gedurende de eerste week van de behandeling.

Hoe werkt dit middel?

Kruidvat Diclofenac 1% is speciaal voor het inwrijven in de huid. De actieve substantie, diclofenac, behoort tot de groep medicijnen die niet-sferoïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) worden genoemd.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Kruidvat diclofenac is een gel, en moet 4 keer per dag op het gebied van de knie of hand gesmeerd worden.

Dit geneesmiddel kunt u kopen zonder recept.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat diclofenac een bekende stof is en het gebruik van dit middel bij de behandeling van milde tot matige gewrichtspijn (veroorzaakt door verergering van artrose van de knie of vingers) al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van dit middel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Kruidvat diclofenac (minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

huiduitslag, eczeem, huidontsteking (dermatitis) en huidontsteking ten gevolge van contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor overgevoeligheid bestaat (contactdermatitis), jeuk (pruritus).

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Kruidvat diclofenac zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Kruidvat diclofenac, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Kruidvat diclofenac is verleend op 25 oktober 2018.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Kruidvat diclofenac kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h122124.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2020.