

ETOS DICLOFENAC EXTRA STERK 2,32%
gel

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 november 2023
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Etos Diclofenac Extra Sterk 2,32%, gel
diclofenac diethylamine

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 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 Etos Diclofenac Extra Sterk 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 ETOS DICLOFENAC EXTRA STERK EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn is speciaal voor het inwrijven in de huid. De werkzame stof, diclofenac, behoort tot de groep medicijnen die niet-steroidale anti-inflammatoire medicijnen (NSAIDs) worden genoemd.

De werkzame stof richt zich op diep ontstoken weefsels.

Dit medicijn wordt gebruikt om pijn te verlichten en ontsteking en zwelling te verminderen bij een aantal pijnlijke aandoeningen die de gewrichten en spieren aantasten. Het kan worden gebruikt voor:

Volwassenen en jongeren van 14 jaar en ouder

De behandeling van lichte tot matige pijn in verband met spier- en gewrichtsblessures, zoals sportblessures.

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 MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

ETOS DICLOFENAC EXTRA STERK 2,32%
gel

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 november 2023

Bladzijde : 2

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U heeft ooit een allergische reactie gehad op diclofenac, of andere medicijnen om pijn, koorts of ontstekingen te behandelen, zoals ibuprofen of acetylsalicylzuur (een medicijn dat ook gebruikt wordt om bloedklontering tegen te gaan). Als u niet zeker bent, vraag het aan 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 met hoesten en het opgeven van slijm, piepen of kortademigheid (astma), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes, gezwollen gezicht of tong, loopneus.
- U bent allergisch voor een van de 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?

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

- Breng dit medicijn niet aan op open wonden of een beschadigde huid. Breng dit medicijn niet aan op huid met eczeem, op huid met vlekken door overgevoeligheid, acne of een geïnfecteerde huid. Stop het gebruik van dit medicijn indien u huiduitslag vertoont.
- Niet aanbrengen op grote huidoppervlakken, gebruik niet meer gel dan aanbevolen of gedurende een langere periode, tenzij onder medisch advies. Het risico op bijwerkingen kan toenemen.
- Dit medicijn kan gebruikt worden met niet-occlusieve (niet-lucht en -waterdichte) verbanden, maar mag niet gebruikt worden onder een occlusief (lucht- en waterdicht) verband. Vraag zo nodig advies aan uw arts, apotheker of drogist.
- Wees voorzichtig dat u dit medicijn niet in uw ogen krijgt. Wanneer dit gebeurt, spoel uw ogen dan zorgvuldig met schoon water. Als er ongemak blijft, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit medicijn is alleen voor gebruik op de huid. Niet in de mond of op slijmvliezen gebruiken. Neem het niet in en slik het niet door.
- Een beugel of steunverband, zoals vaak gebruikt wordt bij blessures zoals verstuikingen, kan gebruikt worden, maar breng dit medicijn niet aan onder luchtdichte (plastic) verbanden. Bij verstuiking kan het gewricht worden ondersteund met een verband, maar de inzwachteling mag niet zo strak zijn dat de bloedcirculatie wordt gestopt. Vraag zo nodig advies aan uw arts, apotheker of drogist.
- Was uw handen na gebruik (behalve als dit het te behandelen gebied is) om onbedoeld contact met mond en ogen te voorkomen.
- Vermijd direct zonlicht en zonnebanken tijdens de behandeling en 2 weken daarna, bijv. door het behandelde gebied met kleding te bedekken.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van een verminderde nier-, hart-, leverfunctie of van een maagzweer.

ETOS DICLOFENAC EXTRA STERK 2,32%
gel

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 november 2023
Bladzijde : 3

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor kinderen van 14 jaar en ouder wordt aanbevolen dat de patiënt of de ouders van het kind een arts raadplegen als de toestand niet binnen 7 dagen verbetert in geval van pijn of als de symptomen verergeren.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Etos Diclofenac Extra Sterk nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen recept voor nodig heeft.

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.

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 delen van de huid of voor een langere periode.

Vruchtbaarheid

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.

Raadpleeg uw arts of apotheker voor meer informatie als u zwanger bent of borstvoeding geeft

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

Etos Diclofenac Extra Sterk bevat propyleenglycol

Kan huidirritatie veroorzaken.

Etos Diclofenac Extra Sterk bevat butylhydroxytolueen

Kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

ETOS DICLOFENAC EXTRA STERK 2,32%
gel

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 november 2023
Bladzijde : 4

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.

De geadviseerde dosering is:

Voor volwassenen en jongeren van 14 jaar en ouder

Breng 2 tot 4 gram (5 tot 10 cm gel) om de 12 uur (bij voorkeur 's morgens en 's avonds) aan op de pijnlijke plek. Gebruik niet meer dan 8 gram per dag.

Hoe moet u dit medicijn aanbrengen?

1. Om de verzegeling te verwijderen voor het eerste gebruik, dient u de dop los te schroeven en te verwijderen. Gebruik de achterkant van de dop om de verzegeling te verwijderen door de dop op de verzegeling te plaatsen en te draaien.
2. Wrijf zachtjes een kleine hoeveelheid van dit medicijn op de huid waar u pijn heeft of waar het gezwollen is. De benodigde hoeveelheid varieert afhankelijk van de grootte van de pijnlijke of gezwollen 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.
3. Veeg uw handen af na gebruik van dit medicijn met absorberend papier (bijv. keukenpapier) of een vochtig doekje, behalve natuurlijk als uw handen de te behandelen plek waren, en was uw handen vervolgens om onbedoeld contact met de mond of ogen te voorkomen. Het absorberend papier of het vochtige doekje moeten na gebruik in de vuilnisbak worden weggegooid.

Wacht met een bad te nemen of te douchen totdat dit medicijn opgedroogd is.
Dit medicijn mag alleen op de huid worden gebruikt.

Hoe lang mag u dit medicijn gebruiken?

Gebruik dit medicijn niet voor meer dan:

Volwassenen en jongeren van 14 jaar en ouder

2 weken voor spier- en gewrichtsblessures (bijv. verstuikingen, verrekkingen, kneuzingen).

Indien de pijn niet verbetert binnen 7 dagen, of indien de pijn erger wordt, raadpleeg dan uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

- Als u meer gel heeft aangebracht dan zou moeten, verwijder het teveel aan gel dan met absorberend papier.
- Als u of een kind toevallig de gel heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of ziekenhuis voor informatie over de risico's en advies.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

ETOS DICLOFENAC EXTRA STERK 2,32%
gel

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 november 2023
Bladzijde : 5

Als u dit medicijn vergeten bent aan te brengen, breng dan de volgende dosis aan wanneer u het zich herinnert en ga dan verder zoals gewoonlijk. Breng geen dubbele dosis aan om een vergeten dosis in te halen.

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.

Bijwerkingen omvatten milde en voorbijgaande reacties op de plaats van aanbrengen. In heel zeldzame gevallen kunnen allergische reacties optreden.

Als u één van de volgende tekenen van allergie vertoont, STOP dan het gebruik van dit medicijn en raadpleeg onmiddellijk een arts, apotheker of spoedeisende hulp:

- huiduitslag met blaarvorming: netelroos (*kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers*)
- piepende ademhaling, kortademigheid of een gevoel van benauwdheid in de borstkas (astma) (*kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers*)
- zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel (*kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers*).

De andere bijwerkingen die zich kunnen voordoen, zijn meestal mild, onschuldig en van voorbijgaande aard.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

Huidontsteking (dermatitis) en huidontsteking ten gevolge van contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor overgevoeligheid bestaat (contactdermatitis), huidvlekken, rood en gevoelig worden van de huid, jeuk, eczeem en een prikkend gevoel in de huid waar de gel is aangebracht.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

Vlekken op de huid met blaren waar de gel is aangebracht.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

Overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit dat zich uit als beschadiging door de zon met verbranding, jeuk, zwelling en blaarvorming), huiduitslag met puisten, overgevoeligheid (inclusief galbulten), 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 en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen vaak gepaard gaande met hoesten en het opgeven van slijm (astma).

Het melden van bijwerkingen

ETOS DICLOFENAC EXTRA STERK 2,32%
gel

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 november 2023

Bladzijde : 6

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. 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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

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 diclofenac diethylamine. 1 gram gel bevat 23,2 mg (2,32%) diclofenac diethylamine, wat overeenkomt met 20 mg diclofenacnatrium.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn butylhydroxytolueen, carbomeer 980, cocoylcaprylocapraat, diethylamine, isopropylalcohol, vloeibare paraffine, macrogolcetostearylether, oleylalcohol, propyleenglycol, parfum (dipropyleenglycol, diethyleenglycolmonoethylether, dimethylftalaat, isopropylmyristaat) en gezuiverd water.

Hoe ziet Etos Diclofenac Extra Sterk eruit en wat zit er in een verpakking?

De gel is een viskeuze witte gel met een karakteristieke geur.

Etos Diclofenac Extra Sterk is verpakt in tubes van 30, 50, 60, 100, 120, 150 en 180 g. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

ETOS DICLOFENAC EXTRA STERK 2,32%
gel

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 november 2023
Bladzijde : 7

Fabrikant

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

In het register ingeschreven onder
RVG 130431

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maand november 2023.

1123.8v.LD