

Module I Algemene gegevens  
1.3.1 Bijsluiter  
Datum: 12-2022

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

#### **Kruidvat Diclofenac 2,32% extra sterk, 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, apotheker of verpleegkundige 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 Kruidvat Diclofenac 2,32% extra sterk, 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 Kruidvat Diclofenac 2,32% extra sterk, gel en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Kruidvat Diclofenac 2,32% extra sterk, gel bevat de werkzame stof diclofenac, die bij de groep geneesmiddelen hoort die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) worden genoemd. Diclofenac verlicht de pijn en heeft een ontstekingsremmende werking.

Kruidvat Diclofenac 2,32% extra sterk, gel wordt gebruikt bij:

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

Kruidvat Diclofenac 2,32% extra sterk, gel is uitsluitend bedoeld voor gebruik op de huid.

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?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u allergisch bent voor andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van pijn, koorts of ontsteking, zoals ibuprofen of acetylsalicylzuur (ook gebruikt om

## Module I Algemene gegevens

### 1.3.1 Bijsluiter

Datum: 12-2022

bloedstolsels te voorkomen). Als u het niet zeker weet, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

- Symptomen van een allergische reactie op deze geneesmiddelen kunnen zijn:  
piepende ademhaling of kortademigheid (astma); netelroos of huiduitslag;  
zwellings van het gezicht of de tong; loopneus.
- Tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap.
- Als u jonger bent dan 14 jaar.

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

- Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt, als u last heeft van een verminderde nier-, hart-, leverfunctie of van een maagzweer.
- Kruidvat Diclofenac 2,32% extra sterk, gel mag niet worden gebruikt op open wonden, eczeem, acne of een geïnfecteerde huid.
- Gebruik niet meer gel dan aanbevolen of gedurende een lange tijd aangezien het risico op bijwerkingen kan toenemen.
- Kruidvat Diclofenac 2,32% extra sterk, gel is uitsluitend bedoeld voor gebruik op de huid. Niet in de mond of op slijmvliezen gebruiken. Kruidvat Diclofenac 2,32% extra sterk, gel mag nooit worden ingeslikt.
- Voorkom dat u Kruidvat Diclofenac 2,32% extra sterk, gel in uw ogen krijgt. Als dit gebeurt, spoel uw ogen dan zorgvuldig met schoon water. Neem contact op met uw arts of apotheker als de symptomen blijven bestaan.
- Was uw handen na gebruik (behalve als dit het te behandelen gebied is) om onbedoeld contact met mond en ogen te voorkomen.
- Gebruik Kruidvat Diclofenac 2,32% extra sterk, gel niet met luchtdicht verband. Bij verstuijing kan het gewricht worden ondersteund met een verband, maar de inzwachteling mag niet zo strak zijn dat de bloedcirculatie wordt gestopt.
- Vermijd direct zonlicht en zonnebanken tijdens de behandeling en 2 weken daarna, bijv. door het behandelde gebied met kleding te bedekken.
- Stop de behandeling als huiduitslag optreedt.

Als u vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Kruidvat Diclofenac 2,32% extra sterk, gel gebruikt.

### **Kinderen en adolescenten**

Informatie over de werkzaamheid en veiligheid bij de behandeling van kinderen en adolescenten jonger dan 14 jaar is beperkt (zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

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 Kruidvat Diclofenac 2,32% extra sterk, gel nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **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.

Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 12-2022

Zwangere vrouwen mogen Kruidvat Diclofenac 2,32% extra sterk, gel niet gebruiken tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap. Het gebruik van Kruidvat Diclofenac 2,32% extra sterk, gel moet worden vermeden door vrouwen die van plan zijn zwanger te worden of die zwanger zijn.

Behandeling gedurende een periode van de zwangerschap mag alleen plaatsvinden op voorschrift van uw arts.

Diclofenac gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Wanneer borstvoeding wordt gegeven, mag Kruidvat Diclofenac 2,32% extra sterk, gel alleen worden gebruikt op voorschrift van de arts. Kruidvat Diclofenac 2,32% extra sterk, gel mag niet worden aangebracht op de borsten van moeders die borstvoeding geven of elders op grote delen van de huid of voor een lange periode.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Kruidvat Diclofenac 2,32% extra sterk, gel heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

### **Kruidvat Diclofenac 2,32% extra sterk, gel bevat propyleenglycol en butylhydroxytolueen**

Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken en butylhydroxytolueen kan lokale huidreacties (bijv. contacteczeem) veroorzaken of irritatie van de ogen en slijmvliezen veroorzaken.

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Volwassenen en jongeren van 14 jaar en ouder**

Dosering: 2 tot 4 g (5 tot 10 cm gel) 2 maal per dag aanbrengen. Gebruik niet meer dan 8 g per dag. Neem contact op met een arts als de symptomen verergeren of niet binnen 7 dagen verbeteren. De behandeling **mag niet** langer duren dan 14 dagen tenzij aanbevolen door een arts.

1. Voor het eerste gebruik: verwijder de verzegeling met behulp van het puntje op de achterkant van de schroefdop.
2. Masseer de gel zachtjes in de huid op het pijnlijke of gezwollen gebied. U kan een licht verkoelend gevoel ervaren wanneer de gel wordt ingemasseed.
3. Veeg de overtollige gel van uw handen met absorberend papier (bijv. keukenpapier) of een vochtig doekje en was vervolgens uw handen om onbedoeld contact met de mond of ogen te voorkomen, tenzij uw handen de te behandelen plek zijn. Het absorberende papier of het vochtige doekje moeten na gebruik in de afvalbak worden weggegooid.

Kruidvat Diclofenac 2,32% extra sterk, gel mag alleen op de huid worden gebruikt.

**Kruidvat Diclofenac 2,32% extra sterk, gel mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren onder de 14 jaar.**

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

Als u teveel van dit geneesmiddel heeft gebruikt of als bijv. een kind dit geneesmiddel per ongeluk heeft ingenomen, neem dan contact op met een arts of ziekenhuis voor informatie over de risico's en advies.

Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 12-2022

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Als u vergeten bent om Kruidvat Diclofenac 2,32% extra sterk, gel te gebruiken, breng dan de volgende dosis aan wanneer u het zich herinnert en ga dan verder zoals gewoonlijk. Neem geen dubbele dosis 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, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

De bijwerkingen zijn meestal milde en voorbijgaande lokale huidreacties op de plaats van behandeling.

**Stop** met het gebruik van Kruidvat Diclofenac 2,32% extra sterk, gel en neem **onmiddellijk** contact op met een arts of spoedeisende hulp als zwelling van bijv. het gezicht, de tong en/of keel of netelroos, kortademigheid of slikproblemen optreden. Dit kan een zeer ernstige allergische reactie zijn, wat een zeer zeldzame bijwerking is.

### **Vaak**

*(komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)*

- Huiduitslag, eczeem, jeuk, rood worden van de huid, ontsteking van de huid en een prikkend gevoel in de huid waar de gel is aangebracht.

### **Zelden**

*(komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)*

- Ontsteking van de huid met of zonder blaarvorming waar de gel is aangebracht.

### **Zeer zelden**

*(komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)*

- Lichtgevoeligheidsreacties in de huid (uit zich als beschadiging door de zon met verbranding, jeuk, zwelling en blaarvorming), astma, huiduitslag met gezwollen blaren, overgevoeligheidsreacties en angio-oedeem (zwelling van huid en slijmvliezen, bijv. in het gezicht en de vingergewrichten).

### **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 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 12-2022

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 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 Kruidvat Diclofenac 2,32% extra sterk, gel eruit en wat zit er in een verpakking?**

Kruidvat Diclofenac 2,32% extra sterk, gel is een viskeuze witte gel met een karakteristieke geur.

Kruidvat Diclofenac 2,32% extra sterk, gel is verpakt in tubes van 30, 50, 60, 100, 120, 150 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:**

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

#### **Fabrikant:**

KERN PHARMA, S.L.  
Poligono Industrial Colon II  
Venus, 72  
08228 Terrassa (Barcelona)  
Spanje

### **In het register ingeschreven onder**

RVG 130455

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.**