
Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Diclofenac Sandoz Extra sterk 2,32 %, gel diclofenac diethylamine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 Diclofenac Sandoz 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 Diclofenac Sandoz Extra sterk en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Diclofenac Sandoz Extra sterk bevat de werkzame stof diclofenac diethylamine. Deze stof hoort bij een groep medicijnen die niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen (NSAIDs) worden genoemd.

Diclofenac Sandoz Extra sterk wordt gebruikt bij **volwassenen en jongeren van 14 jaar en ouder** voor de behandeling van lichte tot matige pijn door beschadiging van spieren en gewrichten. Zoals sportblessures.

Dit medicijn is bedoeld voor behandeling voor korte tijd.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor
 - o diclofenac
 - o andere medicijnen om pijn, koorts of ontstekingen te behandelen. Zoals ibuprofen of acetylsalicylzuur (een medicijn dat ook wordt gebruikt om te zorgen dat uw bloed niet stolt)
 - o een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Klachten van een allergische reactie kunnen zijn: piepende ademhaling of kortademig zijn (astma, bronchospasmen), huiduitslag met blaren of galbulten, zwelling van uw gezicht, tong of keel, of een loopneus.

Twijfelt u? Vraag het aan uw arts of apotheker.

- tijdens de laatste drie maanden van uw zwangerschap
- bij kinderen en jongeren tot 14 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Bent u gevoeliger dan andere patiënten voor astma-aanvallen (pijnstillertolerantie of analgesie-astma), zwelling van uw huid op 1 plek of zwelling van uw slijmvliezen (quincke oedeem) of galbulten? Of heeft u last van astma, hooikoorts, zwelling van uw neusslijmvlies (neuspoliepen), chronische obstructieve longziekte (COPD), infecties van uw luchtwegen die niet meer weg gaan (vooral geassocieerd met klachten die lijken op hooikoorts) of overgevoeligheid voor andere pijnstillers en alle soorten medicijnen tegen reuma? Dan mag u dit medicijn alleen gebruiken na bepaalde voorzorgsmaatregelen (voorbereid zijn op noodsituatie) en onder direct medisch toezicht. Dit geldt ook voor patiënten die allergisch zijn voor andere stoffen die zorgen voor bijvoorbeeld huidreactie, jeuk of galbulten.

Gebruikt u dit medicijn op een groot deel van uw huid voor een lange tijd? Dan heeft u kans op bijwerkingen in uw hele lichaam na gebruik van dit medicijn (systemische bijwerkingen).

Breng dit medicijn alleen aan op een dichte, gezonde en niet-beschadigde huid. Zorg dat dit medicijn niet in contact komt met uw ogen of slijmvliezen in uw mond. U mag de gel niet via uw mond innemen.

Na het aanbrengen van de gel op de huid kunt u een doorlatend (niet-occlusief) verband gebruiken. Laat de gel eerst een paar minuten drogen op uw huid. Gebruik geen luchtdicht en waterdicht verband.

Worden uw klachten na 7 dagen niet beter of zelfs slechter? Neem dan contact op met een arts.

Krijgt u last van huiduitslag? Stop dan met het gebruik van dit medicijn.

Blijf uit de zon en ga niet onder de zonnebank als u dit medicijn gebruikt.

Zorg dat kinderen de plek waar de gel is aangebracht niet kunnen aanraken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de 14 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Diclofenac Sandoz 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.

Bij gebruik van Diclofenac Sandoz Extra sterk op de huid zoals bedoeld zijn tot nu toe geen interacties bekend.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

- **Zwangerschap**

Gebruik dit medicijn niet tijdens de laatste 3 maanden van uw zwangerschap. Gebruik dit medicijn niet tijdens de eerste 6 maanden van uw zwangerschap. Behalve als dat echt duidelijke nodig is en uw arts dit adviseert. Heeft u tijdens deze periode een behandeling nodig? Gebruik dan de laagst mogelijke dosering zo kort mogelijk.

Vormen van diclofenac die u via de mond inneemt (zoals tabletten) kunnen zorgen voor bijwerkingen bij uw ongeboren baby. Het is niet bekend of de kans hierop hetzelfde is wanneer dit medicijn op de huid wordt gebruikt.

- **Borstvoeding**

Dit medicijn mag alleen onder medisch toezicht worden gebruikt tijdens de borstvoeding, omdat diclofenac in kleine hoeveelheden in de moedermelk komt. Breng dit medicijn niet aan op uw borsten als u borstvoeding geeft. Breng het ook niet aan op grote huidoppervlakken of voor langere tijd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen of weinig invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt bedienen.

Effecten van andere ingrediënten (hulpstoffen)

Diclofenac Sandoz Extra sterk bevat:

- 50 mg propyleenglycol (E1520) per gram gel. Dit kan zorgen voor irritatie van uw huid.
- 0,2 mg butylhydroxytolueen (E321) per gram gel. Dit kan zorgen voor reacties van uw huid op 1 plek (bijvoorbeeld jeukende uitslag op uw huid (contacteczeem)) of irritatie aan uw ogen en slijmvliezen.
- tot 0,01 mg hexylbenozoaat per gram gel. Dit kan zorgen voor irritatie van uw huid op 1 plek.
- geurstof met citral en eugenol. Dit kan zorgen voor een allergische reactie. Naast allergische reacties bij patiënten die hier gevoelig voor zijn, kunnen patiënten die niet gevoelig zijn ook gevoelig worden.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

Volwassenen en jongeren van 14 jaar en ouder

Dit medicijn wordt 2 keer per dag gebruikt (het liefst in de ochtend en in de avond).

Een hoeveelheid gel ter grootte van een kers of een walnoot moet worden aangebracht. Dit is gelijk aan 2 tot 4 gram gel. De hoeveelheid hangt af van de grootte van het gebied waar u pijn heeft.

De maximale dagelijkse dosering is 8 gram gel.

Oudere patiënten

De dosering hoeft niet te worden aangepast. Bent u een oudere patiënt? Dan moet u goed letten op bijwerkingen. Neem contact op met uw arts of apotheker als dat nodig is.

Patiënten bij wie de nieren of lever minder goed werken

De dosering hoeft niet te worden verlaagd.

Gebruik bij kinderen en jongeren (tot 14 jaar)

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 14 jaar (zie rubriek 2, Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?).

Hoe gebruikt u dit medicijn?

Verwijder voor het eerste gebruik de plastic afsluiting van de tube. Is de afsluiting al beschadigd? Dan mag u de tube niet gebruiken.

Dit medicijn is alleen voor gebruik op de huid (voor cutaan gebruik).

Smeer de gel dun op de plek van uw lichaam waar u pijn heeft. Wrijf de gel zachtjes in de huid. Veeg na gebruik uw handen af aan een papieren tissue. Was daarna uw handen. Behalve als uw handen de plek zijn waar u pijn heeft en u die wilt behandelen.

Heeft u per ongeluk teveel gel gesmeerd? Haal dan het teveel aan gel weg met een papieren tissue.

De papieren tissue moet in de vuilnisbak gegooid worden om te zorgen dat ongebruikt product niet in het afvalwater terecht komt.

Laat de gel een paar minuten op de huid drogen voordat u een verband aanbrengt.

Behandelduur

De duur van de behandeling hangt af van uw klachten en de onderliggende oorzaak.

Dit medicijn mag niet langer dan 7 dagen worden gebruikt zonder medisch advies.

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Heeft u teveel van dit medicijn gebruikt? Dan is het niet waarschijnlijk dat u last krijgt van een overdosering. De opname van dit medicijn in het bloed is laag bij gebruik op de huid. Heeft u meer gel aangebracht dan zou moeten? Verwijder het teveel aan gel en spoel met water.

Heeft u de gel per ongeluk ingeslikt? Neem dan meteen contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Bent u een dosis vergeten bent? Breng deze dan zo snel mogelijk alsnog aan. 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 of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Sommige zeldzame en zeer zeldzame bijwerkingen kunnen erg zijn.

Krijgt u last van een van de volgende klachten van allergie? **Stop** dan het gebruik van dit medicijn.

Neem meteen contact op met uw arts of apotheker:

- huiduitslag met blaren; uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos) (zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- piepende ademhaling, kortademig zijn of een benauwd gevoel in de borstkas (astma) (zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- zwelling van uw gezicht, lippen, tong of keel (zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

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

Huiduitslag, jeuk, rood worden van de huid, eczeem, ontsteking van de huid (dermatitis), waaronder jeukende uitslag op uw huid (contacteczeem).

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

- huiduitslag met puisten
- overgevoeligheidsreacties (waaronder galbulten)
- gevoeligheid voor licht, waarbij u een huidreactie krijgt nadat uw huid in contact is gekomen met zonlicht

Gebruikt u dit medicijn op grote delen van uw huid of voor langere tijd? Dan kunt u last krijgen van bijwerkingen in uw hele lichaam (systemische bijwerkingen). Bijvoorbeeld bijwerkingen in uw nieren, lever of maag-darmstelsel, of overgevoeligheidsreacties in uw hele lichaam. Deze bijwerkingen zijn gezien na het innemen van medicijnen met diclofenac in uw lichaam (bijvoorbeeld tabletten).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw art of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de tube na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Deze datum geldt ook als de tube is geopend.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik dit medicijn niet als u tekenen van bederf ziet.

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 diclofenac diethylamine. Dit is gelijk aan 20 mg diclofenacnatrium.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn propyleenglycol (E1520), oleylalcohol, isopropylalcohol, butylhydroxytolueen (E321), diethylamine, lichtvloeibare paraffine, macrogol cetostearylether, carbomeer 980F, cocoylcaprylocapraat, parfumcrème 45399 (bevat hexylbenzoesaat, citral, eugenol) en gezuiverd water.

Hoe ziet Diclofenac Sandoz Extra sterk eruit en wat zit er in een verpakking?

Diclofenac Sandoz Extra sterk is een visceuze witte gel met een herkenbare geur. Het heeft een pH van 6.5 tot 8.0.

De gel is verpakt in een aluminium laminaat tube met een HDPE schouder, afgesloten met een verzegeling en een polypropyleen dop.

Verpakkingsgroottes: tubes met 50 gram, 100 gram, 150 gram of 180 gram gel.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Sandoz B.V.
Hospitaaldreef 29
1315 RC Almere
Nederland

Fabrikanten:

Kern Pharma S.L.
Calle Venus 72
Poligono Industrial Colon II
Terrassa 08228 Barcelona
Spanje

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova Ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenië

In het register ingeschreven onder:

Diclofenac Sandoz Extra sterk 2,32 %, gel – RVG 131387

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Hongarije	Titoplac 20 mg/g gél
Oostenrijk	Diclac forte Sandoz – Gel
Denemarken	Diclac Forte
Estland	Diclac
Spanje	Diclofenaco Sandoz Care 23,2 mg/g gel
Ierland	Diclac Relief Max 2% w/w gel
Italië	Sirdalud Antinfiammatorio
Nederland	Diclofenac Sandoz Extra sterk 2,32 % gel
Portugal	Diclofenac Sandoz Care

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2025.