

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Diclofenac Orifarm 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 beschreven in deze bijsluiter 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 één 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 Orifarm 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 Orifarm en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

In Diclofenac Orifarm zit de werkzame stof diclofenac. Diclofenac hoort bij de groep medicijnen die niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's) worden genoemd.

Dit medicijn is gemaakt om door de huid te worden opgenomen door het in te wrijven op de huid. Het maakt de huid beter doorlatend. De werkzame stof dringt door tot diep in het ontstoken gedeelte van het lichaam.

Dit medicijn vermindert pijn. Ook vermindert het ontsteking en zwelling bij een aantal pijnlijke klachten in gewrichten en spieren .

Dit medicijn kan worden gebruikt voor:

- **Volwassenen en jongeren van 14 jaar en ouder:**
De behandeling van lichte tot matige pijn door spierblessures en blessures aan gewrichten (zoals verstuikingen, verrekkingen, kneuzingen).
- **Alleen volwassenen (18 jaar en ouder):**
Het verminderen van milde tot matige pijn in de gewrichten, door het steeds dunner worden van het kraakbeen in de gewrichten (artrose) van de knie of vingers.

De invloed van dit medicijn wordt langzaam groter tijdens de eerste week van de behandeling.

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 medicijn niet gebruiken?

- U allergisch bent voor diclofenac of voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ooit een allergische reactie gehad op acetylsalicylzuur of ibuprofen. Of andere medicijnen tegen pijn, koorts of ontstekingen (niet-steroidale anti-inflammatoire medicijnen).
- Tijdens de laatste 3 maanden van uw zwangerschap.
- Bij kinderen en jongeren onder de 14 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Als u last heeft van astma, hooikoorts of zwelling van de slijmvliezen van de neus (neuspoliepen). Of van een longziekte die niet meer overgaat (COPD). Of van ontstekingen aan uw luchtwegen die niet meer overgaan (vooral samen met klachten die doen denken aan hooikoorts).
- Breng de gel niet aan als u huidklachten heeft. Zoals sneden, open wonden of een beschadigde huid. Of uitslag op uw huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos). Of een jeukende uitslag op uw huid (eczeem). Stop de behandeling als u na het gebruik van dit medicijn netelroos krijgt.
- Gebruik niet meer van dit medicijn dan voorgeschreven of tijdens een langere periode. Behalve wanneer uw arts of apotheker u anders vertelt.
- Dit medicijn is alleen voor gebruik op de huid. Neem het niet in en slik het niet door.
- Pas op dat u dit medicijn niet in uw ogen krijgt. Gebeurt dit wel? Maak uw ogen dan schoon met schoon water. Blijft u last hebben? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
- U kunt een beugel of steunverband (wordt vaak gebruikt bij blessures zoals verstuikingen) gebruiken maar breng dit medicijn niet aan onder luchtdichte en waterdichte (occlusieve) verbanden. Vraag zo nodig advies aan uw arts, apotheker of drogist.
- Kom niet in direct contact met de zon en de zonnebank als u dit medicijn gebruikt. Krijgt u huiduitslag veroorzaakt door zonlicht? Stop dan met gebruik van dit medicijn.
- Kinderen mogen de met gel behandelde huid niet aanraken.

Rook niet en blijf uit de buurt van open vuur. U loopt anders het risico op erge brandwonden. Stoffen (kleding, beddengoed, verbanden enzovoorts) die in contact zijn geweest met dit medicijn branden makkelijker. Ook zijn ze erg brandgevaarlijk. Het wassen van kleding en verbanden kan vlekken van dit medicijn verminderen maar niet helemaal verwijderen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is niet genoeg bekend over hoe goed en hoe veilig dit medicijn is voor kinderen en jongeren onder 14 jaar. (Zie rubriek "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?").

Is bij jongeren van 14 jaar en ouder dit medicijn langer dan 7 dagen nodig om de pijn minder erg te maken? Neem dan contact op met uw arts. Of als de klachten erger worden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast dit medicijn nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden 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

Gebruik dit medicijn niet tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap. Gebruik dit medicijn ook niet tijdens de eerste 6 maanden van uw zwangerschap behalve als het echt moet en uw arts dit adviseert. Heeft u tijdens deze periode een behandeling nodig? Gebruik dan de laagst mogelijke dosis zo kort mogelijk. Vormen van diclofenac die u via de mond inneemt (zoals tabletten), kunnen bijwerkingen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het is niet bekend of dit medicijn dezelfde bijwerkingen veroorzaakt wanneer het op de huid wordt gebruikt.

Borstvoeding

Dit medicijn mag alleen onder controle van een arts gebruikt worden tijdens de borstvoeding. Diclofenac komt in kleine hoeveelheden in de moedermelk. Gebruik dit medicijn niet op de borsten van moeders die borstvoeding geven. Of ergens anders op grote huidoppervlakken. Of tijdens een langere periode.

Vruchtbaarheid

Gebruikt u diclofenac als u zwanger probeert te worden? Of tijdens de eerste 6 maanden van uw zwangerschap? Gebruik dan de laagst mogelijke dosering zo kort mogelijk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend mag u autorijden of machines bedienen als u dit medicijn gebruikt.

Diclofenac Orifarm bevat propyleenglycol

Kan irritatie van de huid veroorzaken.

Diclofenac Orifarm bevat butylhydroxytolueen

Kan een jeukende uitslag op uw huid veroorzaken (bijvoorbeeld contactdermatitis). Of irritatie aan de ogen en slijmvliezen veroorzaken.

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.

De geadviseerde dosering is:

Voor volwassenen en jongeren van 14 jaar en ouder:

Breng de gel 2 keer per dag aan op de pijnlijke plek. Het liefst in de ochtend en in de avond.

Gebruik voor 1 dosis een hoeveelheid ongeveer zo groot als een kers tot zo groot als een walnoot.

Deze hoeveelheid is gelijk aan 2 tot 4 gram gel en hangt af van hoe groot het te behandelen oppervlak is. Gebruik niet meer dan de maximale dosering van 8 gram gel per dag.

Hoe moet u Diclofenac Orifarm aanbrengen?

Diclofenac Orifarm is alleen voor gebruik op de huid.

Schroef de witte plastic dop los en verwijder deze. Verwijder de verzegeling voor het eerste gebruik. Breng de gel dun aan op de pijnlijke delen van het lichaam en wrijf het zachtjes in de huid. Veeg na gebruik de handen met een papieren doek af en was ze. Behalve als juist de handen worden behandeld. Heeft u per ongeluk te veel gel aangebracht? Verwijder dan het teveel aan gel met een papieren doek. Gooi de papieren doek weg bij het huishoudelijk afval. Zo komt deze niet in het milieu (water) terecht. Voordat er een verband wordt aangebracht moet de gel op de huid eerst een paar minuten drogen.

Hoe lang Diclofenac Orifarm gebruiken?

Duur van de behandeling zonder advies van een arts:

Volwassenen

Voor spierblessures en gewrichtsblessures (zoals verstuikingen, verrekkingen, kneuzingen): gebruik dit medicijn niet langer dan 2 weken. Een langere behandeling mag alleen op advies van uw arts.

Vertel uw arts als de pijn of zwelling niet beter wordt of zelfs erger binnen 7 dagen.

Gaat de behandeling van pijn samen met ziektes veroorzaakt door reuma? Gebruik dit medicijn dan alleen op advies van uw arts. Uw arts bepaalt dan de lengte van de behandeling.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Is dit medicijn langer dan 7 dagen nodig om de pijn minder erg te maken? Of worden je klachten erger? Vertel dat dan je arts. Of laat je ouders dit aan je arts vertellen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Heeft u meer gel gebruikt dan nodig? Verwijder dan het teveel aan gel met papier dat goed vocht opneemt.

Heeft u of een kind toevallig de gel ingeslikt? Neem dan direct contact op met een arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Bent u vergeten dit medicijn aan te brengen op het juiste moment? Breng het dan zo snel mogelijk aan. Gebruik daarna dit medicijn op de normale momenten.

Breng geen dubbele hoeveelheid 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 kunnen milde en tijdelijke reacties zijn op de plaats van aanbrengen. In heel zeldzame gevallen kunnen allergische reacties optreden.

Sommige zelden en zeer zelden voorkomende bijwerkingen kunnen serieus zijn:

Krijgt u last van één van de volgende tekenen van allergie? STOP dan met het gebruik van dit medicijn en vertel dat direct aan een arts of apotheker:

- Uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos).
- Piepen bij het ademen, kortademig zijn of een benauwd gevoel in de borstkas (astma).
- Zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn meestal mild en onschuldig. Maakt u zich zorgen? Vertel dat dan een arts of apotheker.

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

- Uitslag, jeuk, rode huid of een stekend gevoel van de huid.

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

- Vlekken op de huid met blaren.

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

- Uw huid kan gevoeliger zijn voor zonlicht. Er kunnen klachten van zonnebrand met jeuk, zwelling en blaren optreden.
- Huiduitslag met puisten, overgevoeligheid (met galbulten), u houdt plotseling vocht vast in de huid en slijmvlies (bijvoorbeeld keel of tong), moeilijk kunnen ademen en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem), u voelt zich plotseling benauwd door kramp van de spieren en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen dat vaak samen gaat met hoesten en het ophoesten van slijm (astma).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting 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 verpakking van de doos en van de tube na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC. 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 is diclofenac diethylamine. Diclofenac Orifarm 2,32% gel bevat 23,2 mg/g diclofenac diethylamine.
- De andere stoffen zijn propyleenglycol (E1520), isopropylalcohol, carbomeer (C980), diethylamine, oleylalcohol, vloeibare paraffine (E905a), gezuiverd water, cocoylcaprylocapraat, macrogolcetostearylether, butylhydroxytolueen (E321), lavender care 57 (bevat benzylalcohol, citral, hydroxycitronellal, limoneen, methyleugenol).

Hoe ziet Diclofenac Orifarm eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte tot witachtige ondoorzichtige, gladde, crème-achtige gel zonder deeltjes met een herkenbare lavendelgeur.

Doos met opvouwbaar aluminium tube met intern een epoxy fenol laag verzegeld met een aluminium membraan en voorzien van een witte polyethyleen schroefdop. De dop heeft een passend gevormde punt op de top, gemaakt om het membraan bij het eerste gebruik te doorboren.

Elke tube is gevuld met 100 g van het geneesmiddel en verpakt in een kartonnen doos verzegeld van de patiëntenbijsluiter.

Doos met een aluminium gelamineerde tube (polyethyleen /aluminium/ polyethyleen), afgesloten met een aluminium membraan en voorzien van een witte polypropyleen schroefdop.

Elke tube is gevuld met 50 gram, 100 gram of 150 gram van het medicijn en verpakt in een kartonnen doos verzegeld van de patiëntenbijsluiter.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Denemarken
info-NL@orifarm.com

Fabrikant:

Medochemie Ltd.
1-10 Constantinoupoleos Street
3011 Limassol
Cyprus

In het register ingeschreven onder RVG 136096

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2026