

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Diclofenac Linn 2,32% extra sterk, gel
(diclofenac diethylamine)**

NL/H/6403/001/MR

Datum: 27 mei 2025

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Diclofenac Linn 2,32% extra sterk, gel
Werkzaam bestanddeel: diclofenac diethylamine

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

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

Wat is Diclofenac Linn en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit is een hybride geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Voltaren emulgel 11,6 mg/g, gel. Diclofenac Linn bevat dezelfde werkzame stof, diclofenac diethylamine, maar in een andere sterkte (23,2 mg/g in plaats van 11,6 mg/g). Diclofenac diethylamine heeft een lokaal effect en wordt niet opgenomen door het lichaam. Hierdoor is de hoeveelheid niet meetbaar in het bloed en kan het niet direct vergeleken worden met Voltaren emulgel.

Diclofenac Linn wordt gebruikt voor de behandeling van lichte tot matige pijn in verband met spier- en gewrichtsblessures, zoals sportblessures.

Diclofenac Linn is alleen bedoeld voor gebruik op de huid (cutaan).

Hoe werkt dit middel?

Diclofenac Linn bevat de werkzame stof diclofenac (als diclofenac diethylamine). Diclofenac hoort bij de groep medicijnen die niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's) worden genoemd. Diclofenac verlicht de pijn en heeft een ontstekingsremmende werking.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Diclofenac Linn is een gel en de wijze van toediening is cutaan (op de huid).

De aanbevolen dosering is 2-4 g (5-10 cm gel), 2 keer per dag aanbrengen. De maximale dosering is 8 g per dag. De behandeling mag niet langer duren dan 14 dagen, tenzij dit aanbevolen is door een arts.

Dit geneesmiddel is zonder recept verkrijgbaar.

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

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Diclofenac Linn een hybride middel is en wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Voltaren emulgel, worden de voordelen en risico's ervan geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Vaak voorkomende bijwerkingen van Diclofenac Linn (kunnen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- huiduitslag
- eczeem
- jeuk
- rood worden van de huid
- ontsteking van de huid
- prikkend gevoel in de huid waar de gel is aangebracht

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

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 heeft 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 Diclofenac Linn zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Diclofenac Linn, 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 Diclofenac Linn is verleend op 4 augustus 2022.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Diclofenac Linn kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2025.