

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

VOLTAPATCH TISSUGEL 1%, geïmpregneerd verbandgaas Diclofenac epolamine

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie.

Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Voltapatch Tissugel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS VOLTAPATCH TISSUGEL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Voltapatch Tissugel is een ontstekingsremmend middel voor lokale toepassing.

Voltapatch Tissugel wordt gebruikt voor de lokale behandeling van de symptomen van:

Volwassenen en adolescenten van 16 jaar en ouder:

- ontsteking ten gevolge van een letsel (trauma) aan de pezen, gewrichtsbanden, spieren en gewrichten;
- gelokaliseerde vormen van ontsteking, zoals ontsteking van de omhulsels van de pezen (membranen), de slijmbeurzen (structuren rond bepaalde pezen en gewrichten) of in geval van het schouder-handsyndroom (ontsteking van de structuren rondom het gewricht van de schouder, de pols en de hand. Deze kan gepaard gaan met verstijving); ontsteking rond de gewrichten.

Enkel volwassenen (18 jaar en ouder):

- gelokaliseerde vormen van ontsteking, zoals opstoten van ontsteking bij gewrichtsslijtage (artrose).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6;
- Als u allergisch bent voor acetylsalicylzuur (aspirine) of een andere ontstekingsremmer;
- Als u vroeger een astma-aanval, huiduitslag gepaard gaande met hevige jeuk en bultjes (netelroos) of een plotse ontsteking van het neusslijmvlies heeft gehad na

gebruik van acetylsalicylzuur (aspirine) of een andere niet-steroïdale ontstekingsremmer (NSAID). Er kan tussen Voltapatch Tissugel en deze geneesmiddelen een allergische reactie optreden indien deze middelen lijken op stoffen waarvoor reeds een overgevoeligheid voor bestaat (kruisallergie).

- Gedurende lange tijd, in het bijzonder indien meerdere geïmpregneerde verbandgazen gelijktijdig worden gebruikt;
- Indien u een maag- of darmzweer heeft;
- Op een gekwetste huid (vb. vochtige wonden, eczeem, ontstoken wonden, brandwonden);
- Vanaf het begin van de 6^{de} maand van uw zwangerschap (zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding").
- Als u jonger bent dan 16 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Voltapatch Tissugel enkel aanbrengen op een intacte, niet-zieke huid en niet op huidwonden of open wonden. Het mag niet gedragen worden tijdens het baden of douchen en mag niet in contact komen met de ogen of slijmvliezen;
- Voltapatch Tissugel niet gebruiken onder een afsluitend verband;
- Indien er zich huiduitslag voordoet na aanbrengen van het geïmpregneerd verbandgaas, verwijder deze dan onmiddellijk en stop met de behandeling;
- Gebruik Voltapatch Tissugel niet samen met andere vormen van diclofenac (pijnstiller) of andere ontstekingsremmers (uitwendig of langs de mond gebruikt);
- Indien u lijdt aan een nier-, lever- of hartziekte, of als u een voorgeschiedenis hebt van maagdarmzweren, onstekingsachtige (inflammatoire) darmziekte of vatbaarheid voor bloeden;
- Indien u bejaard bent, aangezien u gevoeliger bent voor het optreden van bijwerkingen;
- Bij blootstelling aan de zon of zonnebank; aangezien lichtovergevoeligheid niet uitgesloten kan worden;
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Voltapatch Tissugel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Tot heden zijn geen wisselwerkingen met andere geneesmiddelen beschreven bij behandeling met Voltapatch Tissugel.

Voltapatch Tissugel niet gelijktijdig met een ander lokaal ontstekingsremmend middel gebruiken. Er bestaat geen betekenisvolle wisselwerking bij gelijktijdig gebruik van pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID) toegediend op de gebruikelijke manier.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap:

Voltapatch Tissugel 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. Voltapatch Tissugel mag enkel onder medisch toezicht gebruikt worden tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap en daarbij moet de dosering zo laag mogelijk en de behandelingsduur zo kort mogelijk worden gehouden.

Borstvoeding:

Voltapatch Tissugel mag enkel onder medisch toezicht gebruikt worden tijdens de borstvoeding, gezien diclofenac overgaat in de moedermelk in kleine hoeveelheden. Voltapatch Tissugel mag echter niet aangebracht worden op de borsten van moeders die borstvoeding geven of ergens anders op grote huidoppervlakken of gedurende een langere periode.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De kans is heel klein dat Voltapatch Tissugel enige invloed zou hebben op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Voltapatch Tissugel bevat propyleenglycol; dit kan huidirritatie veroorzaken.

Voltapatch Tissugel bevat bepaalde bewaarmiddelen (methyl- en propylparahydroxybenzoesaat, E218 en E216). Deze kunnen (mogelijks vertraagde) allergische reacties veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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 gebruikelijke dosering is :

Volwassenen en adolescenten van 16 jaar en ouder:

- tweemaal per dag ('s morgens en 's avonds) een zelfklevend geïmpregneerd verbandgaas op de te behandelen zone aanbrengen.

Men moet indien mogelijk vermijden om verscheidene zones gelijktijdig te behandelen. De behandelingsduur mag 14 dagen niet overschrijden. Als er na 14 dagen geen verbetering optreedt, raadpleeg dan uw arts.

Bejaarden:

Wees voorzichtig met het gebruik van Voltapatch Tissugel, aangezien bejaarden gevoeliger zijn voor het optreden van bijwerkingen. Zie ook rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?".

Kinderen en adolescenten (jonger dan 16 jaar)

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over de werkzaamheid en veiligheid bij kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar (zie rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

Bij adolescenten van 16 jaar en ouder:

Het is aangeraden dat de patiënt of de ouders van de adolescent een arts raadpleegt/raadplegen als dit geneesmiddel langer dan 1 week nodig is om de pijn te verlichten of als de symptomen verergeren.

Toedieningswijze:

1. Knip het zakje dat 5 verbandgazen bevat open op de aangeduide plaats.
2. Neem er één verbandgaas uit en hersluit het zakje zorgvuldig, duw hiervoor op de sluitingsstrip.
3. Verwijder de plasticlaag die de zelfklevende zijde van het verbandgaas beschermt.
4. Bevestig het verbandgaas op de te behandelen plaats door het op de huid te klevan. Het kan nodig zijn het geïmpregneerd verbandgaas op zijn plaats te houden met een extra verband of elastisch netje.
5. Het geïmpregneerde verbandgaas moet in zijn geheel gebruikt worden.

Voltapatch Tissugel mag enkel op intacte, niet-zieke huid worden aangebracht en mag niet gedragen worden tijdens het baden of douchen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

In geval van onvoorzichtig gebruik of accidentele vergiftiging (intoxicatie) door gebruik van een te grote dosis Voltapatch Tissugel (bv. bij een kind) kunnen algemene ongewenste effecten ontstaan.

Wanneer u te veel Voltapatch Tissugel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 / 245 245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Om werkzaam te zijn, moet men Voltapatch Tissugel regelmatig aanbrengen. Indien u vergeten bent om Voltapatch Tissugel te gebruiken, gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequenties aan bijwerkingen worden als volgt gerangschikt:

zeer vaak ($> 1/10$) (komt voor bij meer dan 1 patiënt op 10);

vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$) (komt voor bij 1 tot 10 patiënten op 100);

soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) (komt voor bij 1 tot 10 patiënten op 1.000);

zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) (komt voor bij 1 tot 10 patiënten op 10.000);

zeer zelden ($< 1/10.000$ met inbegrip van geïsoleerde gevallen) (komt voor bij minder dan 1 patiënt op 10.000);

niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Infecties en parasitaire aandoeningen:

Zeer zelden: huiduitslag met puisten

Immuunsysteemaandoeningen:

Zeer zelden: lokale (waaronder netelroos) en algemene overgevoeligheidsreacties (angioneurotisch oedeem, bronchospasmen)

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

Zeer zelden: astma

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Vaak: huiduitslag, eczeem, roodheid (erytheem), huidontsteking, jeuk

Zelden: huidontsteking met blaarvorming, droge huid

Zeer zelden: lichtovergevoeligheid

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: reacties op de plaats van toediening

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na de eerste opening van het zakje kunnen de geïmpregneerde verbandgazen binnen de 3 maanden worden gebruikt, onder voorbehoud dat het zakje goed wordt gesloten.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: diclofenac epolamine. Elk geïmpregneerd verbandgaas bevat diclofenac epolamine, overeenkomend met 139 mg natrium diclofenac (1% w/w).
- De andere stoffen in dit middel zijn: gelatine, povidon (K90), vloeibare D-sorbitol, kaolien, titaniumdioxide, propyleenglycol, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), dinatriumedetaat, wijnsteenzuur, natriumcarboxymethylcellulose, natriumcarboxyvinylpolymeer, dihydroxyaluminium-aminoacetaat, 1,3-butyleenglycol, polysorbaat 80, parfum Dalin Ph, gezuiverd water.

Hoe ziet Voltapatch Tissugel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Voltapatch Tissugel is geïmpregneerd verbandgaas.

Het is verkrijgbaar in dozen van 5 en 10 geïmpregneerde verbandgazen.

bijsluiter

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

Fabrikant:

Laboratoires Génévrier, Rue de Goa, 280, ZI Les Trois Moulins, 06600 Antibes, Frankrijk

Altergon Italia S.r.l., Zona Industriale A.S.I., Morra de Sanctis (AV), Italië

Registratienummer: BE230404

Afleveringswijze: vrij

Deze bijsluiter is goedgekeurd in: 05/2016