

**Bijsluiter: informatie voor de patiënt**  
**Feldene 0,5% gel**  
piroxicam

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel 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 een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan ? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluitter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Feldene 0,5% gel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Feldene 0,5% gel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Feldene 0,5% gel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Feldene 0,5% gel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Feldene 0,5% gel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Feldene 0,5% gel is een zogenaamd niet-steroïd anti-inflammatoire geneesmiddel (NSAID). Het moet worden aangebracht op de huid.

Feldene 0,5% gel is aangewezen voor de behandeling van diverse pijn- en ontstekingsstoestanden zoals artrose, posttraumatische of acute skeletspieraandoeningen zoals tendinitis (peesontsteking), tenosynovitis (ontsteking van de peesschede), periartitis (ontsteking van de weefsels rond een gewricht), verstuiking, verrekking en lage rugpijn.

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

**2. Wanneer mag u Feldene 0,5% gel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag u Feldene 0,5% gel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor piroxicam of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Er bestaat bovendien een mogelijkheid van kruisgevoeligheid (gelijktijdige overgevoeligheid aan verschillende stoffen) met acetylsalicylzuur (aspirine) en andere niet-steroïde anti-inflammatoire middelen.
- als het acetylsalicylzuur (aspirine) en de andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen bij u symptomen van astma, rinitis, oedeem van Quincke of netelroos veroorzaken.
- op een beschadigde huid.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Feldene 0,5% gel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Feldene 0,5% gel gebruikt.

Mogelijk levensbedreigende huiduitslagen (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse), zijn gemeld met het gebruik van piroxicam, en kunnen niet worden uitgesloten met Feldene 0,5% gel.

Gewoonlijk beginnen deze als rode vlekken met een donker centrum, of als ronde vlekken dikwijls met blaren op de borstkas. Andere tekens waarop moet worden gelet omvatten blaren in de mond

(aften), keel, neus, geslachtsorganen en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen). Deze mogelijk levensbedreigende huiduitslagen gaan dikwijls samen met griep-achtige symptomen. De huiduitslag kan verergeren tot verspreide blaren of loslating van de huid. Het hoogste risico voor optreden van ernstige huidreacties doet zich voor gedurende de eerste weken van de behandeling. Als u Stevens-Johnson of toxische epidermale necrolyse ontwikkeld heeft tijdens het gebruik van Feldene 0,5% gel, mag u Feldene 0,5% gel nooit meer gebruiken.

Als u huiduitslag of één van deze symptomen op de huid krijgt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts en vertel hem dat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Als er een lokale irritatie verschijnt moet men stoppen met het aanbrengen van de gel.
- Niet aanbrengen op de ogen, de slijmvliezen, noch op open huidletsels. Ook niet aanbrengen op een huidaandoening die aanwezig zou zijn op het behandelen oppervlak.
- Geen afsluitend verband gebruiken.
- Als u lijdt aan een ernstige vermindering van de nierwerking of als u diuretica (producten die de urineproductie bevorderen) gebruikt.
- NSAID's, zoals Feldene 0,5% gel, kunnen tot nierschade of nierfalen leiden.
- De behandeling zal niet langer duren dan 2 tot 3 weken.
- Het is aanbevolen om na het aanbrengen de handen te wassen.
- Feldene 0,5% gel is voorbehouden voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

### **Kinderen**

Feldene 0,5% gel mag gebruikt worden bij kinderen vanaf 12 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Feldene 0,5% gel nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing.

### **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 geneesmiddel gebruikt.

NSAID's, zoals Feldene 0,5% gel, kunnen het moeilijker maken om zwanger te worden. U moet uw arts inlichten als u van plan bent zwanger te worden of als u problemen heeft om zwanger te raken.

De gebruiksveiligheid van Feldene 0,5% gel gedurende de zwangerschap is niet vastgesteld en zijn gebruik is in dergelijke gevallen dus niet aanbevolen.

De gebruiksveiligheid van Feldene 0,5% gel bij de zogende moeder is niet vastgesteld. Indien u borstvoeding geeft, moet u contact opnemen met uw arts die zal beslissen om hetzij te stoppen met borstvoeding, hetzij de behandeling met Feldene te stoppen/onderbreken.

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

Niet van toepassing.

### **Feldene 0,5% gel bevat propyleenglycol en benzylalkohol**

Dit product bevat propyleenglycol en benzylalkohol die een huidirritatie kunnen veroorzaken.

### **3. Hoe gebruikt u Feldene 0,5% gel?**

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

Het product is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik. Geen afsluitende verbanden gebruiken. De gel door wrijving laten indringen, tot wanneer de huid geen spoor van het product meer vertoont. Het is aanbevolen om na het aanbrengen de handen te wassen.

De te gebruiken hoeveelheid Feldene 0,5% gel is afhankelijk van het te behandelen oppervlak. Maximum 3 cm gel dienen 3 tot 4 maal per dag te worden aangebracht.

#### **Gebruik bij kinderen**

Bij kinderen kan Feldene 0,5% gel gebruikt worden vanaf 12 jaar.

Uw arts zal u vertellen hoelang u Feldene 0,5% gel moet gebruiken. De behandeling duurt normaal 2 tot 3 weken.

#### **Heeft u teveel van Feldene 0,5% gel gebruikt?**

Het is weinig waarschijnlijk dat te hoge dosissen zouden gebruikt worden met deze bereiding voor lokale aanbrenging.

Wanneer u teveel van Feldene 0,5% gel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

#### **Bent u vergeten Feldene 0,5% gel te gebruiken?**

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van Feldene 0,5% gel**

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.

#### Huid- en onderhuidaandoeningen:

Lichte of matige lokale irritatie, roodheid, huiduitslag, huidverveling, jeuk, andere lokale reacties van hetzelfde type op de plaats van de aanbrenging, contacteczeem, eczeem en reactie van de huid op licht.

Mogelijk levensbedreigende huidreacties (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse) zijn gemeld (frequentie zeer zelden).

Bij onvolledige penetratie kan de gel een lichte maar voorbijgaande verkleuring van de huid veroorzaken en het linnen bevuilen.

#### Andere:

Niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen in het algemeen kunnen bijwerkingen hebben ter hoogte van de nieren en het maag-darmstelsel.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten -

Afdeling Vigilantie, Eurostation II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel (website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be); e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Feldene 0,5% gel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking 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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in Feldene 0,5% gel ?**

- De werkzame stof in dit middel is piroxicam. 1 g Feldene 0,5% gel bevat 5 mg piroxicam.
  - De andere stoffen in dit middel zijn: carbomeer 980, propyleenglycol, ethanol, benzylalcohol, diisopropanolamine, hydroxyethylcellulose, gezuiverd water.
- Zie ook rubriek 2: Feldene 0,5% gel bevat propyleenglycol en benzylalkohol.

### **Hoe ziet Feldene 0,5% gel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Feldene 0,5% gel is een doorschijnende en lichtgeel gekleurde gel. Het is beschikbaar in tubes van 25 g en 50 g.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer NV, Pleinlaan 17, B-1050 Brussel.

### Fabrikant

Farmasierra Manufacturing S.L., Carretera de Irun, Km 26.200, E-28700 San Sebastian de los Reyes – Spanje.

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

### **Registratienummer**

BE137864

**Deze bijsluiters is voor het laatst herzien in 12/2015**

**Goedkeuringsdatum: 12/2015**