

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Diclotopic, 1% gel

Diclofenac

**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 bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 4 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Diclotopic, 1% gel 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS DICLOTOPIC, 1% GEL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

**Diclotopic bevat het werkzame bestanddeel diclofenac-epolamine, dat een soort geneesmiddel is dat een niet-steroïd anti-inflammatoir geneesmiddel wordt genoemd.**

Diclotopic, 1% gel wordt beoogd te worden gebruikt bij plaatselijke symptomatische verlichting van pijn en ontsteking door na trauma optredend letsel zoals kneuzingen, verstuikingen en peesontsteking.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor diclofenac, aspirine (acetylsalicylzuur) of een ander niet-steroïd anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID).
- U bent allergisch voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft astma, ademhalingsproblemen, netelroos of een verkoudheid (acute rinitis) na het innemen van aspirine (acetylsalicylzuur) of andere NSAID's.
- U heeft een beschadigde huid waaronder dragende of geïnfecteerde oppervlakken, eczeem, verbrandingen of wonden.
- Vanaf het begin van het derde trimester van de zwangerschap (zie 'Zwangerschap en borstvoeding').
- U bent een kind of jongere onder de 15 jaar.
- U bent allergisch voor pinda's of soja, aangezien deze sojaolie bevat.

Neem contact op met uw arts of apotheker als een van de bovengenoemde situaties op u van toepassing is.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- U heeft een hartziekte
- U heeft een nierziekte
- U heeft een leverziekte
- U heeft of had in het verleden een maagzweer (ulcus pepticum)
- U heeft darmontstekingsziekte zoals de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa of u bent vatbaar voor bloed bij de ontlasting
- U maakt regelmatig gebruik van een zonnebank of neemt regelmatig een zonnebad
- Breng Diclotopic niet op grote oppervlakken of op gebarsten, aangedane of geïrriteerde huid, of op open wonden
- Diclotopic mag niet in contact komen met de ogen of met de vochtige vliezen die de binnenkant van bepaalde delen van het lichaam bekleden, bijvoorbeeld de mond en neusgaten (slijmvliezen), en mag nooit via de mond worden ingenomen.
- Staak de behandeling als er na het aanbrengen van het middel huiduitslag ontstaat.

Voor fysiotherapeuten wordt het gebruik van handschoenen aanbevolen.

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

Omdat absorptie van diclofenac over het hele lichaam na aanbrengen van de gel op de huid zeer laag is, zijn zulke interacties zeer onwaarschijnlijk.

Gebruikt u naast Diclotopic nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken, inclusief geneesmiddelen zonder voorschrift? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Het wordt niet aanbevolen om Diclotopic 1% gel te gebruiken tijdens de zwangerschap.

Gebruik Diclotopic 1% gel niet vanaf het begin van het derde trimester van de zwangerschap.

Net als andere NSAID's gaat diclofenac in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Bij therapeutische doses van Diclotopic] 1% gel worden geen effecten op het zogende kind verwacht, maar het product mag alleen tijdens de lactatie worden gebruikt op advies van een arts of apotheker. Onder deze omstandigheden mag Diclotopic 1% gel niet worden aangebracht op de borsten van moeders die borstvoeding geven, noch elders op grote delen van de huid.

Gebruik altijd de laagste effectieve dosis voor de kortste duur.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

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

Aanbrengen van Diclotopic, 1% gel op de huid heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Dit geneesmiddel bevat:**

- Macrogolglycerolhydroxystearaat, wat een huidreactie kan veroorzaken.
- Geur (Floral PH-Y) met amylcinnamal, amylcinnamylalcohol, benzylalcohol, benzylbenzoaat, benzylsalicylaat, cinnamal, cinnamylalcohol, citral, citronellol, d-limoneen, eugenol, farnesol, geraniol, hexylcinnamaldehyde, hydroxycitronellal, hydroxycitronellal linalool, dat allergische reacties kan veroorzaken.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het middel moet op de huid worden aangebracht, maar alleen bij volwassenen en jongeren boven de 15 jaar.

Afhankelijk van de grootte van de aangedane plaats die moet worden behandeld, dient 2 tot 4 maal per dag gedurende maximaal twee weken 2-4 g gel te worden aangebracht. Na aanbrengen moeten de handen worden gewassen, tenzij deze juist de te behandelen plaats zijn.

Diclotopic, 1% gel kan worden gebruikt met niet-afsluitende verbanden, maar mag niet worden gebruikt met een luchtdicht afsluitend verband.

Verander de dosering die op de bijsluiter is aangegeven of die door uw arts of apotheker is aanbevolen niet eigenmachtig. Neem contact op met uw arts of apotheker als u het effect van het geneesmiddel te zwak of te sterk vindt.

Wanneer u te veel van Diclotopic, 1% gel heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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

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.

Bijwerkingen die vaak voorkomen ( treden op bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)

- Huiduitslag, eczeem, roodheid van de huid (erytheem), ontsteking van de huid (dermatitis, inclusief allergische en contactdermatitis), jeuk (pruritus)

Bijwerkingen die zelden voorkomen ( treden op bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)

- Blaren (bulleuze dermatitis)

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen ( treden op bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Overgevoeligheid (inclusief netelroos), angioneurotisch oedeem
- Huidaandoening met ettervorming
- Astma
- Overgevoelig worden voor licht (reactie na blootstelling aan zonlicht of solariumlicht)

Frequentie niet bekend:

- Over het gehele lichaam verbreide overgevoelighedsreactie (anafylactische reactie)

Omdat Diclotopic, 1% gel over het aangedane oppervlak op de huid wordt aangebracht, is er minder risico op bijwerkingen, zoals maagproblemen waaronder pijn, spijsverteringsproblemen, of verschijnselen van maag- of darmbloeding, die op kunnen treden wanneer diclofenac via de mond wordt ingenomen. Als Diclotopic niet op de juiste wijze wordt gebruikt, zouden deze bijwerkingen echter op kunnen treden.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie Galileelaan 5/03 B-1210 Brussel-

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

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

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking, de tube of de container. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Zodra de tube geopend is, moet Diclotopic, 1% gel binnen 9 maanden worden gebruikt.

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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is diclofenac-epolamine.

100 g gel bevat 1 g natriumdiclofenac als diclofenac-epolamine.

- De andere stoffen in dit middel zijn sojalecithine, macrogolglycerolhydroxystearaat, macrogolstearaat, carbomeer, natriumhydroxide, isopropylalcohol, reukstof (Floral PH-Y met amylcinnamal, amylcinnamylalcohol, benzylalcohol, benzylbenzoaat, benzylsalicylaat, cinnamal, cinnamylalcohol, citral, citronellol, d-limoneen, eugenol, farnesol, geraniol, hexylcinnamaldehyde, hydroxycitronellal, hydroxycitronellal linalool), gezuiverd water.

Perslucht (alleen voor de container onder druk).

Zie rubriek 2 voor hulpstoffen met bekend effect.

### Hoe ziet Diclotopic eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel wordt geleverd als een witte tot ivoorwitte gel, in een aluminium tube of in een container onder druk. Elke tube bevat 50, 60 of 100 g gel, terwijl de container onder druk 100 g gel bevat.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi, Italië

### Fabrikanten die verantwoordelijk zijn voor vrijgeving van de partij

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi, Italië

Lokale vertegenwoordiger:

Aurobindo NV - E. Demunterlaan 5/8, 1090 Brussel

### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Tube: BE445681

Container: BE445697

**Afleveringswijze:** Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België	Diclotopic
Frankrijk	Diclamine
Italië	Flectorartro

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in 01/2021 / 04/2021.**