

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met arts of apotheker van uw kind.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is diclofenac en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Diclofenac is een niet-steroïde ontstekingsremmer.

Diclofenac wordt gebruikt bij kinderen van 3 maanden tot 18 jaar bij:

- Pijn, o.a. na een operatie of bij jeugdreuma (juvenile idiopathische artritis)

2. Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken of moet uw kind er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken?

- Uw kind is allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw kind heeft een maagzweer (actief ulcus pepticum).
- Uw kind heeft last van bloedingen in maag of darmen, of heeft dit eerder gehad (maagdarmbloedingen of andere bloedingen zoals hersenbloeding).
- Uw kind heeft een gaatje in de maag of darmwand (maagdarmperforatie).
- Uw kind heeft een ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis).
- Uw kind heeft ernstig hartfalen (ernstig hartfalen).
- Uw kind heeft eerder een benauwdheidsaanval gehad na het gebruik van aspirine of soortgelijke pijnstillers (astma-aanval na gebruik van acetylsalicylzuur of NSAID).
- Uw kind heeft een ernstige leverziekte (levercirrose: Child-Pugh A, B of C).
- Uw kind heeft hart- of vaatziekten zoals angina pectoris, vernauwing van de slagaderen in armen of benen, of een beroerte gehad (ischemische hartziekten, perifeer arterieel vaatlijden, cerebrovasculaire ziekte).
- Uw kind heeft eerder een bloedpropje gehad in het hart, de hersenen of elders (trombo-embolische aandoeningen zoals hartinfarct of beroerte).
- Uw kind maakt onvoldoende bloedcellen aan in het beenmerg (beenmergdepressie).
- Uw kind heeft afwijkingen in het bloed (bloedbeeldafwijkingen).
- Uw kind heeft endeldarmontsteking (proctitis).

Wanneer moet uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met de arts of apotheker van uw kind voordat uw kind dit middel gebruikt als uw kind last heeft van:

- Schilferige huidziekte (psoriasis).
- Chronische darmontstekingen zoals colitis ulcerosa of ziekte van Crohn.

- Verminderde werking van de lever (leverfunctiestoornis anders dan levercirrose).
- Problemen met de bloedstolling (stollingsstoornissen).
- Hoge bloeddruk of hartzwakte in het verleden, of andere aandoeningen waarbij het lichaam vocht vasthoudt (hypertensie en/of hartfalen of andere aandoeningen die leiden tot natrium-en/of vochtretentie).
- Infecties die optreden tijdens een andere ziekte (intercurrente infecties).
- Auto-immuunziekte waarbij het afweersysteem van het lichaam zich tegen eigen cellen en weefsels keert (systemische lupus erythematoses of gemengde bindweefselziekte).
- Erfelijke stofwisselingsziekte die aanvallen van buikklachten en huidklachten kan veroorzaken (porfyrie).
- Een orgaantransplantatie van hart, lever, longen of nieren.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt uw kind naast diclofenac nog andere geneesmiddelen, of heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan de arts of apotheker van uw kind.

Afgeraden wordt om diclofenac gelijktijdig te gebruiken met:

- Bloedverduuners (vitamine-K-antagonisten, direct werkende orale coagulantia (DOAC's), salicylaten tot 100 mg (acetylsalicylzuur, carbasalaatcalcium)).
- Bruton's tyrosinekinaseremmers (tegen bepaalde vormen van bloedkanker).
- Methotrexaat (ontstekingsremmer/anti-kanker middel).
- Ciclosporine (afweer onderdrukkend).
- Lithium (stemmingsstabilisator, bijvoorbeeld bij bipolaire stoornis).
- Plaspillen, medicatie tegen hoge bloeddruk of hartfalen (diuretica, RAAS-remmers, bètablokkers).
- SSRI's, duloxetine, trazodon, venlafaxine (tegen depressie).
- Glucocorticoïden (bijnierschorsormonen).
- Desmopressine (tegen plasstoornissen, hormoonafwijkingen, afwijkingen in de bloedstolling).
- Tenofovir disoproxil (tegen HIV en hepatitis B-virus).

Waarop moet uw kind letten met eten en drinken?

Geen bijzonderheden.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Diclofenac kan tijdens het 1^e en 2^e trimester van de zwangerschap worden gebruikt, maar bij pijnklachten heeft paracetamol de voorkeur. Diclofenac mag niet worden gebruikt tijdens het 3^e trimester vanwege een verhoogd risico op bijwerkingen bij de pasgeborene.

Borstvoeding

Diclofenac gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Het is niet waarschijnlijk dat een effect op de zuigeling zal optreden. Kan tijdens het geven van borstvoeding worden gebruikt zo kort mogelijk en in zo'n laag mogelijke hoeveelheid.

Kinderwens

Bij kinderwens is diclofenac geen eerste keus. Vervang diclofenac bij voorkeur door paracetamol. Diclofenac verhoogt het risico op een ovulatiestoornis.

Bij een zwangerschap, zwangerschapswens of borstvoeding, neem contact op met de arts of apotheker voordat dit geneesmiddel gebruikt wordt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Diclofenac heeft geen of een verwaarloosbare invloed hebben op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt uw kind dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals de arts of apotheker van uw kind dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met arts of apotheker van uw kind.

Gebruik bij kinderen van 3 maanden tot 18 jaar

Dosering

Pijnbestrijding:

- Rectaal: 1-3 mg/kg/dag in 2-4 doses, maximaal: 200 mg/dag.

Wijze van toediening:

Zetpil met de punt naar voren in de anus aanbrengen.

Heeft uw kind te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer uw kind per ongeluk te veel van diclofenac heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met arts of apotheker van uw kind voor advies.

Bent u vergeten dit middel aan uw kind te geven?

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

Als uw kind stopt met het gebruik van dit middel

De beslissing om te stoppen met het gebruik van diclofenac moet worden besproken met de arts van uw kind. De symptomen kunnen terugkeren wanneer gestopt wordt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel?

Neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Onbekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- Minder bloedplaatjes waardoor een verhoogde kans op bloedingen of blauwe plekken (trombocytopenie)
- Minder witte bloedcellen, waardoor een verhoogde kans op infecties (leukopenie)
- Bloedarmoede, te weinig rode bloedcellen (anemie)
- Door afbraak van rode bloedcellen (hemolytische anemie)
- Door onvoldoende aanmaak van bloedcellen (aplastische anemie)
- Ernstig tekort aan bepaalde witte bloedcellen (agranulocytose)
- Overgevoeligheidsreacties: huiduitslag, jeuk, zwelling of benauwdheid (allergie)
- Ernstige allergische reactie met mogelijk lage bloeddruk en bewustzijnsverlies (anafylactische reactie)
- Zwelling van gezicht, lippen of keel (angio-oedeem)
- Verwardheid (desoriëntatie)
- Sombereheid of depressieve klachten (depressie)
- Slecht kunnen slapen (slapeloosheid)
- Nachmerries
- Snel geïrriteerd zijn (prikkelbaarheid)
- Ernstige psychische klachten; hallucinaties of waanideeën (psychotische aandoeningen)
- Angstgevoelens (angst)
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Draaiduizeligheid (vertigo)
- Sufheid of slaperigheid
- Aanvallen met spierschokken of bewustzijnsverlies (epileptische aanval of convulsie)
- Trillende bewegingen van bijvoorbeeld de handen (tremor)
- Ontsteking van de hersenvliezen zonder bacteriën (aseptische meningitis)
- Tintelingen of doof gevoel (paresthesie)
- Vergeetachtigheid of moeite met geheugen (geheugenstoornissen)
- Beroerte (cerebrovasculair accident of CVA)
- Problemen met zien; wazig zien of dubbelzien (visusstoornissen)
- Oorsuizen (tinnitus)
- Gehoorverlies (gehoorbeschadiging)
- Hartkloppingen (palpaties)

- Pijn op de borst
- Slechte hartwerking (hartfalen)
- Hartinfarct (myocardinfarct)
- Hoge bloeddruk (hypertensie)
- Ontsteking van bloedvaten (vasculitis)
- Benauwdheid door astma
- Ontsteking van het longweefsel (pneumonitis)
- Misselijkheid
- Overgeven (braken)
- Diarree
- Maagklachten zoals brandend gevoel (dyspepsie)
- Buikpijn
- Winderigheid (flatulentie)
- Verminderde eetlust (anorexia)
- Maagontsteking (gastritis)
- Bloedingen in het maagdarmlkanaal (gastro-intestinale bloeding)
- Diarree met bloed
- Zwarte, teerachtige ontlasting door bloed (melaena)
- Zweertjes in maag of darmen (gastro-intestinale ulcera)
- Ernstige darmontsteking met bloedingen (hemorragische colitis)
- Verstopping (obstipatie)
- Ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis)
- Ontsteking van de tong (glossitis)
- Afwijking in de slokdarm (oesofageale afwijking)
- Vernauwing van de darmen (diafragma-achtige intestinale vernauwing)
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- Bloed overgeven (bloedbraken)
- Veranderde smaak (smaakstoornissen)
- Verhoogde leverwaarden in het bloed (stijging van transaminasewaarden)
- Ernstige leverontsteking (fulminante hepatitis)
- Geel worden van huid of ogen (geelzucht)
- Problemen met de werking van de lever (leverafwijking)
- Afsterven van levercellen (levernecrose)
- Ernstig leverfalen (leverbeschadiging)
- Huiduitslag
- Netelroos; jeukende bultjes (urticaria)
- Blaasjes op de huid
- Eczeem
- Rode huid (erytheem)
- Ernstige huiduitslag met vlekjes of blaren (erythema multiforme)
- Ernstige huidreactie met blaarvorming (Stevens-Johnson-syndroom)
- Levensbedreigende huidafwijking met loslatende huid (Toxische Epidermale Necrolyse)
- Schilferende huidontsteking (exfoliatieve dermatitis)
- Haaruitval
- Overgevoeligheid voor zonlicht (fotosensibilisatie)
- Paarse vlekjes door huidbloedinkjes (allergische purpura)
- Jeuk (pruritus)
- Plotseling slecht werkende nieren (acute nierfunctiestoornis)
- Bloed in de urine (hematurie)
- Eiwit in de urine (proteïnurie)
- Nierschade met zwelling en eiwitverlies (nefrotisch syndroom)
- Ontsteking van het nierweefsel (interstitiële nefritis)
- Afsterven van delen van de nier (renale papillaire necrose)
- Vochtophoping (oedeem)
- Irritatie op de toedienplaats

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na Exp.

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Lactose monohydraat
- Witepsol H15

Hoe ziet diclofenac eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Diclofenac wordt geleverd als zetpil van 12,5 mg. Eén verpakking bevat een strip met 12 zetpillen.

Deze geneesmiddelinformatie wordt uitgegeven door:

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem
tel.: 023-5464000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026