

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### NIFLUGEL 2,5 % gel Nifluminezuur

**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 arts of 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 14-21 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

1. Wat is Niflugel 2,5% 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 NIFLUGEL 2,5% GEL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

#### **• Farmacotherapeutische groep**

Niflugel is een niet-steroïdaal ontstekingsremmend en anti-reumatisch middel.

#### **• Therapeutische indicaties**

Niflugel is aangewezen bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar bij gewrichtspijn ten gevolge van een trauma of een ontsteking, zoals verstuiking, verzwikking, tendinitis, of een acute opstoot van artrose.

Wordt uw klacht na 14-21 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

## **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 nifluminezuur of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een allergische of overgevoelige reactie vertoont na gebruik van acetylsalicylzuur of aan een ander niet-steroïdaal ontstekingswerend middel, of indien deze geneesmiddelen een astma-aanval of urticaria uitlokken.
- Als u reeds last heeft gehad van astma of een allergische reactie vertoonde na het gebruik van nifluminezuur of vergelijkbare geneesmiddelen zoals een niet-steroïdaal ontstekingswerend middel of aspirine. Als u meer dan 6 maanden zwanger bent.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.

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

## Bijsluiter

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

- Contact met ogen en slijmvliezen vermijden.
- Niet aanbrengen op een aangetaste huid zoals bij eczeem, huiduitslag, een open wonde, een nattende dermatose of een brandwonde.
- Niet inslikken
- Voor zover opname door de huid van Niflugel gel mogelijk is, kan het risico op algemene opname niet worden uitgesloten. Dit risico is met name afhankelijk van de grootte van het blootgestelde oppervlak, de aangebrachte hoeveelheid en de duur van de behandeling met Niflugel. Bespreek dit met uw arts.
- Het gebruik van Niflugel dient te worden stopgezet bij de eerste tekenen van huiduitslag, wonden aan het slijmvlies of enig ander teken van overgevoeligheid.
- Als u lijdt aan een hart- of vaatziekte (bijv. hypertensie, hartinsufficiëntie) of als u een verhoogd risico op hart- en vaatziekten hebt (hypertensie, verhoogd vetgehalte in het bloed, diabetes of roken), moet uw arts nauwlettend toezien op uw medische situatie en u een zo laag mogelijke werkzame dosis voor een zo kort mogelijke duur voorschrijven, omdat u een verhoogd risico op cardiovasculaire bijwerkingen hebt. Als u tijdens de behandeling pijn hebt op de borst, last hebt van kortademigheid, een flauwte of moeilijkheden om te spreken, moet u onmiddellijk uw arts hiervan op de hoogte brengen.
- Als u een maag-darmbloeding, -zwering of -perforatie hebt of hebt gehad, moet uw arts nauwlettend toezien op uw medische situatie en u een zo laag mogelijke werkzame dosis voor een zo kort mogelijke duur voorschrijven. Uw arts kan u ook een geneesmiddel voor de bescherming van het maag-darmslijmvlies voorschrijven. Als u tijdens de behandeling symptomen vertoont zoals bloed in de stoelgang of een zwarte stoelgang, bloed braken of een flauwte, moet u onmiddellijk uw arts hiervan op de hoogte brengen.
- Als u lijdt aan colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn (darmontstekingen), omdat de behandeling met Niflugel ertoe kan leiden dat de symptomen van deze ziekten ernstiger worden.
- Vermijd het gebruik van Niflugel in geval van waterpokken, omdat het risico op huidinfecties zou kunnen toenemen.
- Als u een infectie of een risico op infectie hebt, omdat Niflugel de normale tekenen van een infectie kan maskeren.

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

Het is aanbevolen Niflugel niet samen met andere topica te gebruiken.

Niflugel kan de doeltreffendheid van diuretica evenals van andere antihypertensie middelen verminderen.

Niflugel kan de toxiciteit van lithium (geneesmiddel voor de behandeling van bepaalde psychische aandoeningen en depressie) verhogen. Als u lithium inneemt, moet uw arts nauwlettend toezien op uw medische situatie en de dosering van lithium aanpassen.

Niflugel kan de toxiciteit van methotrexaat (geneesmiddel voor de behandeling van kanker) verhogen. Als u methotrexaat inneemt, moet uw arts nauwlettend toezien op uw medische situatie.

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

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

Niet van toepassing

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

**Zwangerschap:** Gebruik Niflugel niet tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap (risico op miskraam en misvormingen bij de baby), tenzij uw arts de risico's en voordelen van de behandeling heeft afgewogen en de behandeling absoluut noodzakelijk acht.

Niflugel is gecontra-indiceerd tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap (toxische effecten op de hartfunctie, bloedingen en nierinsufficiëntie bij de baby, verlengde duur van de zwangerschap en de bevalling, verhoogd bloedverlies bij de bevalling en bloedarmoede bij de moeder).

**Borstvoeding :** Bij wijze van voorzorg, verdient het de voorkeur het gebruik van Niflugel te vermijden tijdens de borstvoedingsperiode.

**Vruchtbaarheid:** Vermijd het gebruik van Niflugel als u problemen ondervindt om zwanger te worden of als u tests ondergaat om uw vruchtbaarheid te onderzoeken, omdat dit geneesmiddel de vrouwelijke vruchtbaarheid kan aantasten.

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.

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

Inname van het geneesmiddel heeft over het algemeen geen invloed op de rijvaardigheid, maar patiënten moeten voor het besturen van een voertuig voldoende zijn geïnformeerd. Vraag uw arts of apotheker om advies in geval de gel gedurende een lange periode op een groot lichaamsoppervlak wordt aangebracht.

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

Gebruik dit middel 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.

Niflugel is enkel bestemd voor toepassing op de huid.

Bij volwassenen (ouder dan 12 jaar) twee tot drie keer per dag een strook van 5 tot 10 cm gel aanbrengen, afhankelijk van de te behandelen oppervlakte. Lichtjes masseren tot het product volledig ingedrongen is.

De handen zorgvuldig wassen na elk gebruik.

De behandelingsduur zal niet langer zijn dan 2 tot 3 weken.

### **Patiënten met een aangetaste nierfunctie**

Als uw nierfunctie is aangetast, moet uw arts nauwlettend toezien op uw medische situatie en u een zo laag mogelijke werkzame dosis voorschrijven.

### **Patiënten met een aangetaste leverfunctie**

Als uw leverfunctie is aangetast, moet uw arts nauwlettend toezien op uw medische situatie en u een zo laag mogelijke werkzame dosis voorschrijven.

### **Gebruik bij kinderen**

Niflugel is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 12 jaar.

### **Oudere patiënten**

Als u een oudere patiënt bent, moet uw arts nauwlettend toezien op uw medische situatie en u een zo laag mogelijke werkzame dosis voorschrijven.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Overvloedig wassen met water en onmiddellijk contact opnemen met uw arts of apotheker.

## Bijsluiter

Wanneer u te veel Niflugel 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.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Raadpleeg een arts als u na 5 dagen behandeling geen verbetering vaststelt.

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 bijwerkingen die het vaakst gepaard gaan met niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen zoals Niflugel hebben betrekking op het maag-darmstelsel. Het gebruik van niet-steroïdale ontstekingswerende middelen zoals Niflugel kan het risico op cardiovasculaire en cerebrovasculaire aandoeningen vergroten. Zie ook de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.

De onderstaande bijwerkingen zijn gemeld nadat dit geneesmiddel in de handel is gebracht, maar hun frequentie is niet bekend.

Het risico op bijwerkingen neemt toe naargelang van de dosering en de duur van de behandeling.

<b>Systeem/orgaanklasse</b>	<b>Bijwerkingen</b>
Maagdarmstelselaandoeningen	Maagzweer, gastritis, maagbloeding, hematemesis, melena, misselijkheid, braken
Huid- en onderhuidaandoeningen	Rash, pruritus, urticaria, angio-oedeem, erytheem, blaarvorming waaronder het syndroom van Stevens-Johnson en toxische epidermale necrolyse
Nier- en urinewegaandoeningen	Nierinsufficiëntie
Onderzoeken	Verhoogde waarden in leverfunctietests

In het geval van huiduitslag dient de behandeling te worden stopgezet.

Wanneer de gel gedurende een lange periode op een groot lichaamsoppervlak wordt aangebracht, kan het ontstaan van problemen met de spijsvertering of de nieren niet worden uitgesloten.

### **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 (zie contactgegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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)

### **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos . 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 dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is nifluminezuur. Elke tube Niflugel bevat 2,5 g nifluminezuur per 100 g.
- De andere stoffen in dit middel zijn di-isopropanolamine, carbomeer (Synthalen K TM), ethylalcohol 96%, gezuiverd water

#### **Hoe ziet Niflugel 2,5% gel eruit en hoeveel zit er in de verpakking?**

Cutaan gebruik.

Niflugel is helder, opaalachtig kleurloos tot lichtgeel

Niflugel is verkrijgbaar in aluminiumtubes van 60 g.

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

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

Bristol-Myers Squibb Belgium NV  
Terhulpssteenweg 185  
1170 BRUSSEL

##### Fabrikant

UPSA  
Avenue du Docteur J. Bru, 304  
F - 47000 AGEN - Frankrijk

UPSA  
979, Avenue des Pyrénées  
47520 Le Passage - Frankrijk

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**  
**BE158916**

Bijsluiter

**Afleveringswijze:**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2015.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2015**