

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Olfen 10 mg/g gel

diklofenak (u obliku diklofenakdietilamina)

Za odrasle i adolescente u dobi od 14 godina i starije

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3-5 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Olfen i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Olfen
3. Kako primjenjivati Olfen
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Olfen
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Olfen i za što se koristi

Olfen sadrži djelatnu tvar diklofenak koja pripada skupini lijekova pod nazivom nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID).

Olfen je namijenjen za liječenje odraslih i adolescenata u dobi od 14 godina i starije.

Za odrasle

Za simptomatsko liječenje boli:

- kod akutnih uganuća, iščašenja ili nagnječenja uzrokovanih tupim traumama
- mekih tkiva u blizini zglobova (npr. burze, tetive, ovojnice tetive, ligamenti, hvatišta mišića i zglobne kapsule) kod osteoartritisa koljena i prstiju
- kod epikondilitisa (upala hvatišta tetive u području lakta, koja se naziva još i teniski ili golferski lakat)
- kod akutne boli u mišićima, npr. u području leđa

Za adolescente u dobi od 14 godina i starije

Za kratkotrajno liječenje.

Za lokalno, simptomatsko liječenje boli kod akutnih uganuća, iščašenja ili nagnječenja uzrokovanih tupom traumom.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Olfen

NEMOJTE primjenjivati Olfen:

- ako ste alergični na diklofenak ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

- ako ste ikad imali probleme s disanjem (astma, bronhospazam), kožne reakcije (koprivnjaču), curenje nosa ili oticanje lica ili jezika nakon korištenja/uzimanja acetilsalicilne kiseline ili nekog drugog nesteroidnog protuupalnog lijeka (npr. ibuprofen).
- na otvorene ozljede, kožu s upalom ili infekcijom, ekcemom te sluznice.
- tijekom posljednjeg tromjesečja trudnoće, vidjeti dio „Trudnoća“.
- kod djece i adolescenata mlađih od 14 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Olfen:

Ako imate veći rizik od napada astme (tzv. analgetska netolerancija/analgetička astma), lokalnog oticanja kože ili sluznice (tzv. Quinckeov edem) i koprivnjače u odnosu na druge bolesnike, ako bolujete od astme, alergije na pelud, oticanja nosne sluznice (tzv. nosni polipi) ili kronične opstruktivne bolesti pluća, kroničnih respiratornih infekcija (osobito onih povezanih sa simptomima nalik alergiji na pelud) ili preosjetljivosti na druge lijekove protiv bolova i antireumatske lijekove bilo koje vrste.

Kod takvih bolesnika, Olfen se smije koristiti samo uz oprez (spremnost za hitne slučajeve) i izravan liječnički nadzor. Isto vrijedi i za bolesnike koji su također alergični na druge tvari, npr. s kožnim reakcijama, svrbežom ili koprivnjačom.

Mogućnost sistemskih nuspojava zbog primjene Olfena ne može se isključiti ako se lijek primjenjuje na velikim područjima kože i tijekom duljeg vremenskog razdoblja.

Olfen treba nanositi na zdravu i neozlijeđenu kožu. Ne smije doći u dodir s očima ili oralnom sluznicom te se ne smije koristiti peroralno.

Nakon primjene gela na kožu mogu se koristiti propusni (neokluzivni) zavoji, no potrebno je pričekati nekoliko minuta da se gel osuši na koži. Gel se ne smije koristiti ispod hermetičkih okluzivnih obloga.

U akutnim stanjima koja su povezana s jakim crvenilom, oticanjem ili zagrijavanjem zglobova, kod produljene boli u zglobovima ili jake boli u leđima koja se širi u noge i / ili je povezana s neurološkim nedostacima (npr. utrnulost, trnci), mora se savjetovati s liječnikom.

Bolesnici se trebaju posavjetovati sa svojim liječnikom ako se stanje ne poboljša 3-5 dana nakon primjene ili ako se stanje pogorša.

Ukoliko se tijekom liječenja Olfenom na koži pojavi osip, liječenje treba prekinuti. Kada se primjenjuje ovaj lijek treba izbjegavati izlaganje suncu, uključujući i solarij.

Treba poduzeti preventivne mjere kako djeca ne bi došla u doticaj s područjem kože na koje je gel nanesen.

Djeca i adolescenti

Olfen je kontraindiciran kod djece i adolescenata mlađih od 14 godina.

Drugi lijekovi i Olfen

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Tijekom propisane primjene Olfena na kožu do sada nisu zabilježene interakcije.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Trudnoća

Olfen se **ne smije koristiti** tijekom posljednjeg tromjesečja trudnoće jer to može naškoditi Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu. Olfen se smije koristiti tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće samo po preporuci liječnika.

Dojenje

Budući da se diklofenak izlučuje u majčino mlijeko u malim količinama, Olfen koristite tijekom dojenja samo po preporuci liječnika. Ne primjenjujte Olfen na područje dojki ako dojite, niti drugdje na većem području kože ili kroz dulje vremensko razdoblje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Olfen ne utječe ili ima neznatan utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Olfen sadrži propilenglikol (E1520)

Ovaj lijek sadrži 50 mg propilenglikola u 1 g gela.

Olfen sadrži mirise

Ovaj lijek sadrži miris s benzilnim alkoholom (0,15 mg/g), citral, citronelol, kumarin, eugenol, farnezol, geraniol, d-limonen i linalol koji mogu uzrokovati alergijske reakcije. Dodatno, benzilni alkohol može uzrokovati blagi lokalni nadražaj.

3. Kako primjenjivati Olfen

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli i adolescenti u dobi od 14 godina i stariji

Olfen se koristi 3-4 puta na dan.

Ovisno o veličini zahvaćenog područja koje treba liječiti, potrebno je 1 – 4 g gela, što je količina koja odgovara veličini trešnje do oraha.

Najveća dnevna doza je 16 g gela.

Stariji bolesnici

Nije potrebna prilagodba doze. Ako ste starija osoba, morate obratiti posebnu pozornost na nuspojave i, ako je potrebno, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre

Nije potrebno smanjenje doze.

Primjena u djece i adolescenata (mlađi od 14 godina)

Olfen je kontraindiciran kod djece i adolescenata mlađih od 14 godina (vidjeti dio 2 “Nemojte primjenjivati Olfen”).

Prije prve uporabe otvoriti na slijedeći način:

1. Odvrnite i uklonite zatvarač tube. Kako biste uklonili zaštitnu membranu s tube, preokrenite zatvarač i probušite zaštitnu membranu. Nemojte koristiti škare ili druge oštre predmete!
2. Zakrenite zatvarač i uklonite plastičnu zaštitnu membranu s tube. Koristite gel kako je opisano u ovoj uputi. Nemojte koristiti lijek ukoliko je zaštitna membrana oštećena.

Kako primijeniti:

Olfen je za kožnu primjenu.

Nanesite gel u tankom sloju na zahvaćena područja i nježno utrljajte u kožu. Nakon primjene ruke treba oprati, osim ako su ruke područje koje se liječi.

Trajanje liječenja:

Trajanje liječenja ovisi o simptomima i osnovnoj bolesti. Olfen se ne smije koristiti dulje od 1 tjedna bez liječničke preporuke. Nužno je posavjetovati se sa svojim liječnikom ako se simptomi ne poboljšaju 3-5 dana nakon primjene ili ako se simptomi pogoršaju.

Ako primijenite više Olfena nego što ste trebali

, Predoziranje je vrlo malo vjerojatno ako ste primijenili Olfen u količini većoj od preporučene, jer je unos u krvotok malen kada se koristi na koži (lokalno). Ako je preporučena doza značajno prekoračena, gel se mora ukloniti s kože i isprati vodom. Ako nehotice progutate Olfen, kontaktirajte svog liječnika koji će odlučiti o odgovarajućim mjerama.

Ako ste zaboravili primijeniti Olfen

Nemojte primijeniti dvostruku količinu kako biste nadoknadili zaboravljenu primjenu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Neke rijetke i vrlo rijetke nuspojave mogu biti ozbiljne:

Ako se pojave neki od niže navedenih znakova alergije, **prestanite primjenjivati** Olfen i odmah obavijestite liječnika ili ljekarnika:

- Kožni osip s mjehurićima, koprivnjača (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)
- Zviždanje (pri disanju, u plućima), nedostatak zraka ili osjećaj pritiska u prsima (astma) (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- Oticanje lica, usana, jezika ili grla (mogu se javiti u manje do 1 na 10 000 osoba)

Ostale nuspojave koje se mogu pojaviti:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

Kožni osip, svrbež, crvenilo, ekcem, dermatitis (upala kože), uključujući i kontaktni dermatitis.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

Perutanje, dehidracija kože, oticanje (oteklina).

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

Pustulozni (gnojni) osip, probavne smetnje, reakcije preosjetljivosti (uključujući koprivnjaču), osjetljivost na svjetlost s pojavom kožnih reakcija nakon izlaganja sunčevoj svjetlosti.

Nuspojave nepoznate učestalosti (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Osjećaj pečenja na koži na mjestu primjene, suha koža.

Kada se Olfen primjenjuje na većoj površini kože i tijekom duljeg razdoblja, ne može se isključiti mogućnost sistemskih nuspojava (npr. bubrežne, jetrene ili probavne nuspojave, sistemske reakcije preosjetljivosti) jer se one mogu pojaviti nakon sistemske primjene lijekova koji sadrže diklofenak.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Olfen

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i tubi iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnoj tubi radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Molimo, nemojte nanositi gel neposredno prije tuširanja ili kupanja. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Olfen sadrži

- djelatna tvar je diklofenak.
- 1 g gela sadrži 11,6 mg diklofenakdietilamina što odgovara 10 mg diklofenaknatrija.
- drugi sastojci su karbomer, kokoilkaprilokaprat, makrogolcetostearileter, tekući parafin, dietilamin, izopropilni alkohol, propilenglikol (E1520), miris (sadrži citronelol, geraniol, benzilni alkohol, linalol, limonen, citral, farnezol, kumarin, eugenol), pročišćena voda.

Kako Olfen izgleda i sadržaj pakiranja

Olfen je bijeli do bjelkasti, homogeni gel, pakiran u aluminijsku laminiranu tubu, zatvoren zaštitnom membranom od polietilena i navojnim polipropilenskim zatvaračem. Veličine pakiranja su 30g, 50g, 60g, 100g, 120g i 150g po tubi.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Proizvođač

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm
Njemačka

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod slijedećim nazivima:

Češka Republika: Olfen Neo

Njemačka: Diclofenac-ratiopharm 10 mg/g Gel

Mađarska: Diclofenac ratiopharm 10 mg/g gél

Hrvatska: Olfen 10 mg/g gel

Poljska: Olfen žel

Slovačka: Olfen Neo 11,6 mg/g gél

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

Ova uputa je posljednji put revidirana 23. srpnja 2020.