

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Olfen 20 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 7 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). Namijenjen je za utrljavanje u kožu.

Olfen se primjenjuje za liječenje boli, smanjenje upale i oticanja kod bolnih stanja koja zahvaćaju mišiće i zglobove.

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

Adolescenti u dobi od 14 godina i stariji

Olfen je namijenjen za kratkotrajno lokalno simptomatsko liječenje akutne boli, upale i oticanja kod ozljeda mekih tkiva, kao što su posttraumatske upale tetiva, ligamenata, mišića i zglobova uzrokovanih primjerice akutnim prenaprezanjem, uganućem i podljevima (sportske ozljede).

Odrasli

Olfen je namijenjen za lokalno simptomatsko liječenje boli i upale kod:

- ozljeda mekih tkiva poput posttraumatske upale tetiva, ligamenata, mišića i zglobova, uzrokovanih primjerice akutnim prenaprezanjem, uganućem i podljevima (sportske ozljede);
- boli u leđima (sportske ozljede);

Nakon savjetovanja s liječnikom kod sljedećih stanja:

- lokaliziranih oblika reumatizma mekih tkiva, npr. teniski lakat, bursitis i peritropatija;
- lokaliziranih oblika degenerativnog reumatizma, npr. osteoartritis perifernih zglobova i koljena.

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), koprivnjaču, curenje nosa ili oticanje lica ili jezika nakon korištenja/uzimanja acetilsalicilatne kiseline ili nekog drugog nesteroidnog protuupalnog lijeka (npr. ibuprofen).
- na otvorene ozljede, kožu s upalom ili infekcijom, ekcemom te sluznice.
- tijekom posljednjeg tromjesečja (zadnja tri mjeseca) trudnoće, vidjeti dio „Trudnoća“.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije korištenja Olfena:

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 alergije 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. Olfen je namijenjen samo za vanjsku primjenu. Gel se ne smije primijeniti kroz usta.

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.

Bolesnici se trebaju posavjetovati sa svojim liječnikom ako se stanje ne poboljša 7 dana nakon primjene ili ako se stanje pogorša.

Ukoliko se tijekom liječenja Olfen 20 mg/g gelom na koži pojavi osip, liječenje se mora 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 nije namijenjen za djecu i adolescente mlađe 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 (zadnja tri mjeseca) trudnoće jer to može naškoditi Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu. Olfen se smije koristiti tijekom prvog i drugog tromjesečja (prvih šest mjeseci) trudnoće samo po preporuci liječnika. U tom slučaju doza mora biti što je moguće niža, a vrijeme uporabe što je moguće kraće.

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 na strojevima.

Olfen sadrži propilenglikol (E1520)

Ovaj lijek sadrži 54 mg propilenglikola u 1 g gela.

Olfen sadrži butilhidroksitoluen (E321)

Butilhidroksitoluen može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ili nadražiti oči i sluznice.

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 primjenjuje 2 puta na dan (najbolje ujutro i navečer) na tretirano područje. Analgetski učinak lijeka može trajati do 12 sati nakon jedne doze.

Ovisno o veličini zahvaćenog područja koje treba liječiti, potrebno je 2 – 4 g gela, što je količina koja odgovara veličini trešnje do oraha.

Najveća dnevna doza je 8 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 nije namijenjen za djecu i adolescente mlađe od 14 godina (vidjeti dio 2 “Nemojte primjenjivati Olfen”).

Prije prve uporabe otvoriti na sljedeći 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.

Za odrasle:

- u slučaju ozljeda mišića i zglobova (npr. prenaprezanje, uganuća, podljevi) ili u slučaju bolova u leđima, lijek se ne smije koristiti dulje od 2 tjedna. O duljoj primjeni mora odlučiti liječnik. Ako se bol ili oteklina ne poboljšaju tijekom 7 dana liječenja ili se čak pogoršaju, obratite se liječniku.
- kod liječenja boli povezane s reumatskim bolestima (reumatizam mekih tkiva, osteoartritis), ovaj lijek se koristi samo uz savjet liječnika koji će odrediti trajanje liječenja.

Za adolescente u dobi od 14 do 18 godina:

- nemojte koristiti ovaj lijek dulje od 7 dana bez savjetovanja s liječnikom.

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

Ako propustite nanijeti lijek Olfen u točno vrijeme, nanesite ga čim se sjetite, a zatim nastavite prema uobičajenom rasporedu. Nemojte primjenjivati 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 pojavi neki od niže navedenih znakova alergije, **prestanite primjenjivati** Olfen i odmah obavijestite svog 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 do 1 na 10 000 osoba)
- Oticanje lica, usana, jezika ili grla (mogu se javiti u 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 20 mg/g gel 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 23,2 mg diklofenakdietilamina što odgovara 20 mg diklofenaknatrija.
- Drugi sastojci su karbomer, kokoilkaprilokaprat, makrogolcetostearileter, tekući parafin, dietilamin, oleinska kiselina, izopropilni alkohol, propilenglikol (E1520), butilhidroksitoluen, miris (sadrži citronelol, geraniol, benzilni alkohol, linalol, limonen, citral, farnezo, 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 i 100g 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 Forte
Mađarska: Diclofenac ratiopharm 20 mg/g gél
Hrvatska: Olfen 20 mg/g gel
Poljska: Olfen MAX
Slovačka: Olfen Forte 23,2 mg/g gél

Način i mjesto izdavanja lijeka:

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2021.