

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Olfen 10 mg/g gel

diklofenak (u obliku diklofenakdietilamina)

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 se koristi se za ublažavanje boli, suzbijanje upale i smanjenje otekline kod bolnih stanja koja zahvaćaju mišiće i zglobove.

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

Odrasli

Olfen je namijenjen lokalnom simptomatskom liječenju boli i upale u slučaju:

- ozljede mekih tkiva kao što su posttraumatske upale tetiva, ligamenata, mišića i zglobova uzrokovane uganućem, iščašenjem i modricama (sportske ozljede).
- kod akutne boli u mišićima, npr. u području leđa

Nakon savjetovanja s liječnikom za sljedeća stanja:

- lokalizirani oblici reumatizma mekih tkiva, npr. teniski lakat, bursitis i periartropatija
- lokalizirani oblici degenerativnog reumatizma, npr. osteoartritis perifernih zglobova i koljena.

Adolescenti u dobi od 14 godina i stariji

Olfen je namijenjen kratkotrajnom lokalnom simptomatskom liječenju akutne boli, upale i otekline u slučaju ozljeda mekog tkiva kao što su posttraumatska upala tetiva, ligamenata, mišića i zglobova uzrokovana istegnućem, iščašenjem ili modricama (sportske ozljede).

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)
- 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.

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 nanositi na otvorene ozljede, upale ili infekcije kože te na ekceme. Izbjegavati kontakt s očima i sluznicom. Ako Vam Olfen dospije u oči, temeljito ih isperite vodom. 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.

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.

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/uzimate, nedavno ste primijenili/uzeli ili biste mogli primijeniti/uzeti 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 zadnja tri mjeseca trudnoće jer bi to moglo naštetiti Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu. Ne smijete primjenjivati Olfen tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće, osim ako to nije nužno i ako Vam to savjetuje liječnik. Ako vam je potrebno liječenje tijekom tog razdoblja, treba koristiti najnižu dozu kroz najkraće moguće vrijeme

Oralni oblici (npr. tablete) lijeka koji sadrži istu djelatnu tvar kao Olfen mogu uzrokovati štetne učinke u Vašeg nerođenog djeteta. Nije poznato odnosi li se isti rizik kada se koristi na koži.

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 gela), 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 2 – 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. Nemojte progutati!

Gel se nanosi na oboljele dijelove tijela tanko i lagano utrljava u kožu. Nakon toga ruke treba obrisati papirnatim ručnikom i zatim oprati, osim ako su ruke područje koje se tretira.

Ako se slučajno nanese previše gela, višak treba obrisati papirnatim ručnikom.

Papirnatu ručnik treba odložiti u kućni otpad kako bi se spriječilo da neiskorišteni proizvod dospije u vodeni okoliš.

Molimo, nemojte nanositi gel neposredno prije tuširanja ili kupanja.

Prije nanošenja zavoja, gel treba ostaviti nekoliko minuta da se osuši na koži.

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja ovisi o simptomima i osnovnoj bolesti.

Nemojte koristiti više Olfena nego što je potrebno i samo tijekom minimalnog potrebnog trajanja uporabe.

Odrasli

- 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.

Adolescenti u dobi od 14 godina i više

- 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 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 od 1 na 10 000 osoba)

Ostale nuspojave koje se mogu pojaviti

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

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

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

Perutanje, dehidracija kože, oticanje (oteklina).

Vrlo rijetke (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.

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. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Olfen sadrži

- djelatna tvar je diklofenak.
- svaki 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 benzilni alkohol, citral citronelol, kumarin, eugenol, farnezol, geraniol, d-limonen i linalol), 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 odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod slijedećim nazivima:

Češka Republika: Olfen Neo
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 zadnji puta revidirana u rujnu 2025.