SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Olfen 10 mg/g gel

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g gela sadrži 11,6 mg diklofenakdietilamina što odgovara 10 mg diklofenaknatrija.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom
1 g gela sadrži 50 mg propilenglikola (E1520) i 1 mg mirisa (sadrži 0,15 mg benzilnog alkohola po gramu gela, citral, citronelol, kumarin, eugenol, farnezol, geraniol, d-limonen i linalol).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel

Bijeli do bjelkasti, homogeni gel

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Olfen je indiciran za odrasle i adolescente u dobi od 14 godina i više.

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)
- akutne boli u mišićima, npr. u području leđa
- lokaliziranih oblika reumatizma mekih tkiva, npr. tendovaginitis (teniski lakat), burzitis i periartropatija
- lokaliziranih oblika degenerativnog reumatizma, npr. osteoartritis perifernih zglobova i koljena.

Adolescenti u dobi od 14 godina i stariji
Olfen je namijenjen kratkotrajnom lokalnom simptomatskom ublažavanju akutne boli, upale i otekline u slučaju ozljeda mekih tkiva kao što su posttraumatske upale tetiva, ligamenata, mišića i zglobova uzrokovane istegnućem, iščašenjem ili modricama (sportske ozljede).

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i adolescenti u dobi od 14 godina i stariji
Olfen treba primijeniti 3-4 puta dnevno.
Ovisno o veličini zahvaćenog mjesta koje treba liječiti, potrebna je količina od trešnje do oraha, što odgovara 2-4 g gela (23,2-46,4 mg diklofenak dietilamina, što odgovara 20 40 mg diklofenak natrija).
To je dovoljno za tretiranje površine od 400 800 cm2.

Najveća dnevna doza je 16 g gela što odgovara 185,6 mg diklofenak dietilamina (što odgovara 160 mg

HALMED
30 - 09 - 2026
ODOBRENO

diklofenaknatrija).

Trajanje liječenja
Trajanje liječenja ovisi o indikaciji i kliničkom odgovoru.

Odrasli
Ozljede mekog tkiva i akutna bol u mišićima, npr. u području leđa:
- Odrasli pacijenti ne smiju koristiti gel dulje od 2 tjedna bez savjeta liječnika. Ako se simptomi pogoršaju ili ne poboljšaju nakon 7 dana, potrebno je konzultirati liječnika.

Bolna artroza i lokalizirani oblici reumatizma mekih tkiva:
- Trajanje liječenja određuje liječnik.

Adolescenti u dobi od 14 godina i stariji
- Ako je ovaj lijek potreban dulje od 7 dana za ublažavanje boli ili ako se simptomi pogoršaju, pacijentima ili njihovim roditeljima se savjetuje da se posavjetuju s liječnikom.

Posebne skupine bolesnika
Stariji
Nije potrebna prilagodba doze. Zbog potencijalnog profila nuspojava, starije osobe se mora pažljivo nadzirati.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega
Nije potrebno smanjenje doze u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega.

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre
Nije potrebno smanjenje doze u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre.

Djeca i adolescenti (mlađi od 14 godina)
Nema dovoljno podataka o djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka u djece i adolescenata mlađih od 14 godina (vidjeti dio 4.3).

Način primjene
Za primjenu na kožu.

Gel se nanosi na zahvaćene dijelove tijela u tankom sloju i laganim utrljavanjem u kožu. Nakon toga ruke treba obrisati papirnatim ručnikom, a zatim oprati ruke, osim ako su ruke područje koje se tretira. Ako se slučajno nanese previše gela, višak gela treba obrisati papirnatim ručnikom.
Papirnati ručnik treba odložiti u kućni otpad kako bi se spriječilo da neiskorišteni proizvod dospije u vodeni okoliš.
Gel u obliku masti ne smije se nanositi neposredno prije tuširanja ili kupanja.

Prije primjene zavoja (vidjeti dio 4.4) mora se pričekati nekoliko minuta da se gel osuši na koži.

4.3 Kontraindikacije

- preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1
- bolesnici koji u anamnezi imaju reakcije preosjetljivosti poput astme, bronhospazma, angioedema, urtikarije, akutnog rinitisa kao odgovor na acetilsalicilnu kiselinu ili ostale nesteroidne protuupalne lijekova (NSAID)
- tijekom posljednjeg tromjesečja trudnoće (vdjeti dio 4.6)
- kod djece i adolescenata mlađih od 14 godina.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Mogućnost sistemskih nuspojava zbog topikalne primjene diklofenaka ne može se isključiti, ako se lijek primjenjuje na velikim područjima kože i tijekom duljeg vremenskog razdoblja (vidjeti informacije o lijeku za sistemske oblike diklofenaka).

HALMED
30 - 09 - 2026
ODOBRENO

Olfen 10 mg/g gel se mora nanositi na zdravu i neozlijeđenu kožu. Lijek ne smije doći u dodir s očima ili oralnom sluznicom te se ne smije koristiti peroralno.

Topikalni pripravci diklofenaka se smiju koristiti ispod neokluzivnih zavoja, ali se ne smiju koristiti ispod hermetičkih okluzivnih obloga (vidjeti dio 5.2).

U akutnim stanjima koja su povezana s jakim crvenilom, oticanjem ili jakim 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 konzultirati liječnika.

Bolesnici koji boluju 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) te bolesnici s preosjetljivošću na lijekove protiv bolova i antireumatske lijekove svih vrsta imaju veći rizik od napada astme (tzv. analgetska netolerancija/analgetička astma), lokalnog oticanja kože ili sluznice (tzv. Quinckeov edem) i urtikarije u odnosu na druge bolesnike koji se liječe Olfen 10 mg/g gelom.
Kod takvih bolesnika, Olfen 10 mg/g gel 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 urtikarijom.

Ukoliko se tijekom liječenja Olfen 10 mg/g gelom na koži pojavi osip, liječenje se mora prekinuti.

Tijekom liječenja može doći do pojave fotoosjetljivosti s kožnim reakcijama nakon izlaganja sunčevoj svjetlosti.

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

Ovaj lijek sadrži 50 mg propilenglikola u 1 g gela.

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. Također, benzilni alkohol može uzrokovati blagu lokalnu iritaciju kože.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Budući da je sistemska apsorpcija topikalno primijenjenog diklofenaka vrlo niska, interakcije su vrlo malo vjerojatne ako se lijek primjenjuje kako je propisano.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Nema kliničkih podataka o primjeni Olfena tijekom trudnoće. Čak i ako je sustavna izloženost niža u usporedbi s oralnom primjenom, nije poznato može li sistemska izloženost Olfenu postignuta nakon lokalne primjene biti štetna za embrij/fetus.

Obzirom na iskustvo dobiveno tijekom liječenja s primjenom sistemskih NSAID, preporučuje se sljedeće:

Trudnoća
Inhibicija sinteze prostaglandina može štetno djelovati na trudnoću i/ili embrio/fetalni razvoj. Podaci dobiveni iz epidemioloških ispitivanja ukazuju na povećan rizik od pobačaja, srčanih malformacija i gastroshize (rascjep trbušne stijenke) nakon primjene inhibitora sinteze prostaglandina u ranoj trudnoći. Ukupni rizik od kardiovaskularnih malformacija je bio povećan sa manje od 1% na otprilike 1,5%. Smatra se da se rizik povećava proporcionalno s dozom i trajanjem terapije. Kod životinja, primjena inhibitora sinteze prostaglandina je rezultirala povećanim pred- i post-implatancijskim gubitkom i embrio-fetalnom smrtnošću. Dodatno, kod životinja kojima je dan inhibitor sinteze

HALMED
30 - 09 - 2026
ODOBRENO

prostaglandina tijekom perioda organogeneze, zabilježena je povećana incidencija različitih malformacija, uključujući kardiovaskularne.

Tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, diklofenak se smije upotrebljavati samo ako je to neophodno. Ako se diklofenak primjenjuje u žena koje pokušavaju zatrudnjeti ili tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, doza mora biti što je moguće niža, a trajanje liječenja što je moguće kraće.

Tijekom posljednjeg tromjesečja trudnoće, svi inhibitori sinteze prostaglandina mogu izložiti:
- fetus:
- kardiopulmonalnoj toksičnosti (s prijevremenim zatvaranjem *ductus arteriosusa* i plućnoj hipertenziji)
- renalnoj disfunkciji koja može dovesti do zatajenja bubrega s oligohidroamnionom
- novorođenče i majku na kraju trudnoće:
- mogućnosti produženog vremena krvarenja, antiagregacijskom učinku do kojega može doći i kod primjene vrlo niskih doza
- inhibiciji kontrakcije uterusa što može rezultirati odgađanjem ili produljenjem poroda

Posljedično, primjena diklofenaka tijekom trećeg tromjesečja trudnoće je kontraindicirana.

Dojenje
Diklofenak se izlučuje u majčino mlijeko u malim količinama. Međutim, kod primjene preporučenih terapijskih doza lijeka Olfen 10 mg/g gela, ne očekuju se učinci na dijete. Zbog nedostatka kontroliranih ispitivanja u žena koje doje, ovaj se lijek smije koristiti tijekom dojenja samo ako je tako savjetovao zdravstveni stručnjak. Olfen 10 mg/g gel se ne smije upotrebljavati na područje dojki kod dojilja, niti drugdje na većem području kože kroz dulje vremensko razdoblje (vidjeti dio 4.4).

Plodnost
Nema dostupnih podataka o primjeni topikalnih oblika diklofenaka i o učinku na plodnost ljudi.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Topikalno primjenjeni diklofenak ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Nuspojave su navedene kako slijedi, prema klasifikaciji organskih sustava i učestalosti. Učestalost se definira kao: *Vrlo često* (≥ 1/10); *Često* (≥ 1/100 do < 1/10); *Manje često* (≥ 1/1000 do < 1/100); *Rijetko* (≥ 1/10 000 do < 1/1000), *Vrlo rijetko* (< 1/10 000); *Nepoznato* (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Klasifikacija organskih sustava	**Nuspojave i učestalost**
Infekcije i infestacije	*Vrlo rijetko*: pustulozan osip
Poremećaji imunološkog sustava	*Vrlo rijetko*: preosjetljivost (uključujući urtikariju), angioedem
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	*Vrlo rijetko*: astma
Poremećaji probavnog sustava	*Vrlo rijetko*: gastrointestinalne tegobe
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	*Često*: dermatitis (uključujući kontaktni dermatitis), osip, eritem, ekcem, svrbež *Manje često:* ljuštenje, dehidracija kože, edem *Rijetko*: bulozni dermatitis *Vrlo rijetko*: reakcija fotoosjetljivosti *Nepoznato*: osjećaj žarenja na mjestu primjene, suha koža

HALMED
30 - 09 - 2026
ODOBRENO

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

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu
Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u Dodatku V.

4.9 Predoziranje

Zbog male sistemske apsorpcije diklofenaka tijekom ograničene topikalne primjene, predoziranje je vrlo malo vjerojatno.

Ako je preporučena doza značajno prekoračena, gel se mora ukloniti s kože (npr.s papirnatim ručnikom) i isprati vodom.

Ako se topikalni diklofenak nehotice proguta (1 tuba od 100 g sadrži ekvivalent od 1160 mg diklofenakdietilamina, što odgovara 1000 mg diklofenaknatrija), mogu se očekivati nuspojave slične onima uočenima kod predoziranja sistemskim oblicima diklofenaka.

U slučaju nenamjernog gutanja, uslijed kojeg su se pojavili sistemski značajni štetni učinci, moraju se primijeniti opći terapijski postupci koji se uobičajeno koriste za liječenje trovanja nesteroidnim protuupalnim lijekovima. Mora se razmotriti ispiranje želuca i primjena aktivnog ugljena, osobito ako je od peroralnog uzimanja prošlo malo vremena.

Ne postoji specifičan protuotrov.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Topikalni pripravci protiv boli u zglobovima i mišićima. Nesteroidni protuupalni pripravci za topikalnu uporabu, ATK oznaka: M02AA15

Mehanizam djelovanja
Diklofenak je potentan nesteroidni protuupalni lijek (NSAID). Svoju terapijsku djelotvornost ostvaruje primarno inhibicijom sinteze prostaglandina, preferirano putem ciklooksigenaze 2 (COX-2). Diklofenak je pokazao učinkovitost putem inhibicije sinteze prostaglandina u konvencionalnim modelima ispitivanja upala na životinjama. Kod ljudi, diklofenak ublažava bol povezanu s upalom, oteklinama i poboljšava pokretljivost bolesnika i skraćuje vrijeme do povratka normalne funkcije. Dodatno, diklofenak reverzibilno inhibira agregaciju trombocita induciranu ADP-om i kolagenom.

Olfen je protuupalni i analgetski pripravak namijenjen lokalnoj primjeni.

Klinički podaci u studiji (862-P-201) u bolesnika s akutnom boli u vratu pokazali su da je diklofenak dietilamin ublažio akutnu bol unutar jednog sata od prve primjene ($p < 0,0001$ u odnosu na placebo). diklofenak dietilamin smanjio je rezultate boli pri kretanju (POM) procijenjene aktivnim pokretima vrata nakon dva dana liječenja za 58 mm na vizualnoj analognoj ljestvici (VAS) u odnosu na početnu vrijednost (75 % smanjenje boli) u usporedbi sa 17 mm kod ispitanika liječenih placebom (23 % smanjenje) ($p < 0,0001$). Ukupno 94 % bolesnika odgovorilo je na liječenje diklofenak dietilaminom nakon dva dana u usporedbi s 8 % bolesnika liječenih placebom ($p < 0,0001$). Medijan vremena do

HALMED
30 - 09 - 2026
ODOBRENO

odgovora bio je 2 dana s diklofenak dietilaminom naspram 5 dana s placebo gelom ($p < 0,0001$). U četiri dana od početka liječenja diklofenak dietilaminom, došlo je do značajnog ublažavanja boli i funkcionalnog poboljšanja u usporedbi s placebom ($p < 0,0001$ u odnosu na placebo gel).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija
Količina diklofenaka koja se apsorbira kroz kožu proporcionalna je trajanju kontakta s kožom i veličini područja tretiranog Olfenom te ovisi o ukupnoj primijenjenoj dozi i stupnju hidratacije kože.

Apsorpcija iznosi oko 6% primijenjene doze diklofenaka nakon topikalne primjene 2,5 g diklofenak gela na 500 cm^2 kože, a određena je preko cjelokupnog bubrežnog izlučivanja diklofenaka i njegovih hidroksiliranih metabolita, uspoređeno s peroralno primijenjenim diklofenaknatrijem. Djelatna tvar se akumulira u koži, koja djeluje kao spremnik iz kojeg se lijek odgođeno i postepeno oslobađa u tkiva ispod kože i plazmu. Uslijed 10-satne okluzije, kod odraslih može doći do trostrukog povećanja količine apsorbiranog diklofenaka kroz kožu (serumska koncentracija).

Distribucija
Nakon lokalne primjene Olfena na zglobove šake i koljena, koncentracija diklofenaka može se izmjeriti iz plazme koja se djelatna tvar apsorbira kroz kožu i detektira u sinovijalnom tkivu i sinovijalnoj tekućini. Maksimalne koncentracije u plazmi nakon lokalne primjene Olfena bile su približno 100 puta niže nego nakon oralne primjene iste količine diklofenaka. plazma kao i tkivo u različitim količinama – ovisno o rasponu difuzije – ispod mjesta primjene.
99,7% diklofenaka veže se za proteine u serumu, uglavnom albumin (99,4%).
Razine u plazmi nakon primjene diklofenak gela nisu dovoljne da objasne uočenu terapijsku učinkovitost; ovo je vjerojatnije zbog prisutnosti značajno viših koncentracija aktivne tvari ispod mjesta primjene. Zbog svojih svojstava (kao što je kratko poluvijek u plazmi, niska pKa vrijednost, mali volumen distribucije i visoko vezanje na proteine), diklofenak ima afinitet prema upaljenom tkivu.

Diklofenak se nakuplja u koži koja djeluje kao spremnik iz kojeg dolazi do kontinuiranog otpuštanja lijeka u tkiva ispod. Odatle se diklofenak preferirano distribuira i ostaje u upaljenom tkivu, a nalazi se u koncentracijama do 20 puta većim nego u plazmi.

Biotransformacija
Biotransformacija diklofenaka uključuje djelomičnu glukuronidaciju intaktnih molekula, ali se uglavnom odvija preko jednostruke i višestruke hidroksilacije kojima nastaje nekoliko fenolnih metabolita, od kojih se većina prevodi u konjugate glukuronida. Dva fenolna metabolita su biološki aktivna, ali u puno manjoj mjeri od diklofenaka.

Eliminacija
Ukupan sistemski klirens diklofenaka iz plazme je 263 ± 56 ml/min. Krajnje poluvrijeme eliminacije u plazmi je 1-2 sata. Četiri metabolita, uključujući dva aktivna, također imaju kratko poluvrijeme eliminacije u plazmi od 1-3 sata. Jedan od metabolita, 3'-hidroksi-4'-metoksi-diklofenak, ima dulje poluvrijeme eliminacije, ali je praktički inaktivan. Diklofenak i njegovi metaboliti uglavnom se izlučuju urinom.

Posebne skupine bolesnika
Akumulacija diklofenaka, kao ni njegovih metabolita se ne očekuje u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega. U bolesnika s kroničnim hepatitisom ili nedekompenziranom cirozom, kinetika i metabolizam diklofenaka su isti kao i u bolesnika koji nemaju bolesti jetre.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju ispitivanja akutne toksičnosti i toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, mutagenosti i kancerogenosti diklofenaka u

HALMED
30 - 09 - 2026
ODOBRENO

namjeravanoj terapijskoj dozi. Nema dokaza da je diklofenak imao teratogeni potencijal u miševa, štakora i kunića. Diklofenak nema utjecaj na plodnost muških ili ženskih štakora ili na prenatalni, perinatalni i postnatalni razvoj potomstva.
Diklofenakdietilamin je pokazao dobru podnošljivost u raznim ispitivanjima. Nije pokazao potencijalnu fototoksičnost niti je prouzročio senzibilizaciju ili nadraženost kože.

Diklofenak predstavlja rizik za vodeni okoliš (vidjeti dio 6.6).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

karbomer
kokoilkaprilokaprat
makrogolcetostearileter
parafin, tekući
dietilamin
izopropilni alkohol
propilenglikol (E1520)
miris (sadrži benzilni alkohol, citral, citronelol, kumarin,, eugenol, farnezol, geraniol, d-limonen i linalol)
pročišćena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Gel je pakiran u aluminijsku laminiranu tubu, zatvorenu 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.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Ovaj lijek predstavlja rizik za vodeni okoliš (vidjeti dio 5.3).

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

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.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HALMED
30 - 09 - 2026
ODOBRENO

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-313859076

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

23.07.2020./ 02.12.2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

01.08.2026.

HALMED
30 - 09 - 2026
ODOBRENO