

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

Olfen 10 mg/g gel  
diclofenacum natricum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékaře nebo lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Olfen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Olfen používat
3. Jak se přípravek Olfen používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Olfen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Olfen a k čemu se používá**

Olfen obsahuje léčivou látku diklofenak. Patří do skupiny léčivých přípravků zvaných nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (anglická zkratka je NSAID). Je speciálně vytvořen ke vtírání do pokožky.

Olfen tlumí bolest a zánět, zmírňuje otoky.

Olfen se používá k místní léčbě onemocnění pohybového aparátu, které mají zánětlivý nebo degenerativní původ, tj. k odstranění bolesti a zánětu svalů a kloubů, a je možné ho běžně použít u následujících stavů:

##### **dospívající od 14 let**

- krátkodobá lokální léčba akutních poranění, jako je podvrtnutí, pohmoždění a tupá poranění (úrazy utrpěné při sportu);

##### **dospělí (od 18 let)**

- poranění měkkých tkání, pourazové stavy: poranění šlach, svalů a kloubů, např. při vymknutí, natáhnutí a/nebo pohmoždění;
- bolest zad;

A po poradě s lékařem také u těchto stavů:

- lokalizované formy revmatizmu měkkých tkání např. u tenisového loktu;

- bolest při nezávažných artrózách (degenerativních poškozeních kloubů) periferních kloubů a kolen.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Olfen používat

### Nepoužívejte přípravek Olfen:

- Jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na diklofenak nebo jiné léčivé přípravky používané k léčbě bolesti, horečky nebo zánětu, jako je ibuprofen či kyselina acetylsalicylová (látka, která se také používá k prevenci srážení krve), nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Příznaky alergické reakce na tyto léčivé přípravky mohou zahrnovat: sípání nebo dušnost (astma); kožní vyrážku s puchýři nebo kopřivku; otok obličeje nebo jazyka; výtok z nosu. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství.
- Jestliže jste mladší 14 let.

Pokud se Vás týká některá z výše uvedených podmínek, nepoužívejte přípravek Olfen.

### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Olfen se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Neaplikujte přípravek Olfen na kůži, pokud jste se řízl(a) nebo máte otevřenou ránu.
- Neaplikujte na kůži s vyrážkou nebo ekzémem. Ukončete léčbu, jestliže se po aplikaci přípravku objeví na kůži vyrážka.
- Neaplikujte na rozsáhlé plochy kůže a nepoužívejte po delší dobu, než je doporučeno, pokud Vám to neurčil lékař.
- Jestliže je přípravek Olfen používán na rozsáhlou plochu kůže, je používán po dlouhou dobu a/nebo je používán v kombinaci s ústně nebo injekčně podávanými nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAID), může dojít k výskytu celkových nežádoucích účinků.
- Při přetrvávajících potížích navštivte lékaře nebo lékárníka.
- Přípravek Olfen je určen pouze k zevnímu použití. Nepoužívejte v dutině ústní. Nepolykejte. Buďte opatrný(á), aby se Vám přípravek nedostal do očí. Pokud se tak stane, dobře si vypláchněte oči čistou vodou. Můžete použít ortézu nebo obvaz běžně používaný u zranění, jako jsou výrony. Nepoužívejte ale vzduchotěsné (plastové) bandáže.
- Vyvarujte se nadměrného vystavování slunečnímu záření.

Pokud máte jakékoli otázky, zeptejte se před použitím přípravku Olfen svého lékaře nebo lékárníka.

### Děti a dospívající (do 14 let)

U dětí a dospívajících do 14 let nejsou dostupné dostatečné údaje o bezpečnosti a účinnosti přípravku (viz bod „Nepoužívejte přípravek Olfen“).

U dospívajících od 14 let výše, pokud je přípravek potřeba užívat déle než 7 dní k úlevě od bolesti nebo pokud se příznaky zhoršují, se pacientům nebo jejich rodičům doporučuje vyhledat lékaře.

### Další léčivé přípravky a přípravek Olfen

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Olfen se nesmí používat v posledních třech měsících těhotenství, protože může poškodit Vaše nenarozené dítě nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek Olfen může být používán v průběhu prvních šesti měsíců těhotenství po poradě s lékařem, avšak dávka musí být co nejnižší a doba léčení co možno nejkratší.

Protože diklofenak prostupuje v malém množství do mateřského mléka, může být přípravek Olfen používán během kojení pouze po poradě s lékařem. Nicméně přípravek Olfen nesmí být aplikován ani na prsa kojící matky ani na rozsáhlé plochy kůže nebo po dlouhou dobu.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není znám žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **3. Jak se přípravek Olfen používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Jaké množství přípravku Olfen se používá**

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 14 let.

Aplikujte přípravek Olfen 3 až 4krát denně na bolestivou oblast.

Jemně vtírejte malé množství přípravku Olfen do pokožky v místě bolesti nebo otoku. Potřebné množství léčivého přípravku se mění a závisí na velikosti bolestivé nebo oteklé plochy.

Obvykle dostačuje množství o velikosti třešně až vlašského ořechu. Při vtírání gelu můžete pocíťovat lehký chladivý efekt.

#### **Jak se přípravek Olfen používá**

Jemně vytlačte malé množství gelu na kůži, kde pocíťujete bolest nebo máte otok.

Po aplikaci si otřete ruce do papírového ubrousku a poté omyjte, pokud ruce nejsou místem k léčení.

Po použití vhodte papírový ubrousek do koše.

Před sprchováním a koupáním počkejte, dokud přípravek Olfen nezaschne.

#### **Jak dlouho se přípravek Olfen používá**

##### *Dospělí od 18 let*

Nepoužívejte přípravek Olfen déle než 2 týdny při poranění svalů a kloubů (tj. vymknutí, natažení, pohmoždění) nebo při léčbě bolesti zad, pokud Vám Váš lékař nenařídil delší léčbu.

Pokud se bolest nebo otok nezlepší během 7 dní léčby nebo se dokonce zhorší, poraďte se s lékařem.

Při léčbě bolesti doprovázející některá zánětlivá revmatická onemocnění (revmatismus měkkých tkání) nebo degenerativní poškození kloubů (artróza) se vždy poraďte s lékařem. Lékař určí délku léčby.

##### *Dospívající od 14 let*

Pokud je přípravek potřeba užívat déle než 7 dní k úlevě od bolesti, zánětu nebo otoku nebo pokud se příznaky zhoršují, vyhledejte lékaře.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Olfen, než jste měl(a)**

Jestliže použijete více přípravku Olfen, než jste měl(a), setřete přebytek gelu savým papírem.

Jestliže jste omylem Vy nebo dítě požil(a) přípravek Olfen nebo v případě, že jste omylem použil(a) mnohem více, než je doporučené množství přípravku Olfen, neprodleně kontaktujte lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Olfen**

Pokud jste zapomněl(a) aplikovat přípravek Olfen ve správný čas, aplikujte ho, jakmile si vzpomenete a pak pokračujte jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Některé vzácné a velmi vzácné nežádoucí účinky mohou být závažné.**

Pokud zaznamenáte jakýkoliv následující příznaky alergie, přestaňte používat přípravek Olfen a okamžitě kontaktujte lékaře nebo lékárníka:

- Kožní vyrážka s puchýři či kopřivka (může se vyskytnout asi u 1 až 10 lidí z 10 000).;
- Sípání, dušnost nebo pocit tlaku na hrudníku (astma) (může se vyskytnout u méně než 1 osoby z 10 000);
- Otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla (může se vyskytnout u méně než 1 osoby z 10 000).

Ostatní nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout, jsou obvykle mírné a přechodné. Pokud se Vás týkají, informujte co nejdříve, jak je to možné, lékaře nebo lékárníka.

#### **Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů ze 100):**

- kožní vyrážka, svědění, zčervenání nebo bolest (píchání) kůže.

#### **Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u méně než 1 pacienta z 10 000):**

- kůže může být citlivější na sluneční záření; možné příznaky jsou spálení od slunce se svěděním, otokem a puchýři.

#### **Není známo**

- Pocit pálení v místě podání
- Suchá kůže.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Olfen uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Olfen obsahuje**

Léčivou látkou je: diclofenacum natricum (diklofenak). Jeden gram gelu obsahuje diclofenacum natricum 10 mg.

Pomocnými látkami jsou: kyselina mléčná, diisopropyl-adipát, isopropylalkohol, disiřičitan sodný, hyetelosa, hyprolosa, čištěná voda.

### **Jak přípravek Olfen vypadá a co obsahuje toto balení**

Olfen je opalizující až slabě zakalený, průhledný, bezbarvý až světle nažloutlý gel se zápachem po isopropanolu.

Je balen v hliníkové, uvnitř lakované tubě, v krabičce.

### **Velikost balení**

Tuba 20 g, 50 g nebo 100 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika

#### **Výrobce**

Merckle GmbH, Ulm, Německo (výrobní prostory)

sídlo firmy na adrese Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren, Německo

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

1. 7. 2020