

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Olfen Neo Forte 20 mg/g gel**

diclofenacum (jako diclofenacum diethylaminum)  
Pro dospělé a dospívající od 14 let

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

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

Přípravek Olfen Neo Forte obsahuje léčivou látku diklofenak. Patří do skupiny léčivých přípravků zvaných nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSAID). Je určen ke vtírání do pokožky.

Přípravek Olfen Neo Forte se používá k úlevě od bolesti, k potlačení zánětu a k zmírnění otoků u bolestivých stavů postihujících svaly a klouby.

Přípravek Olfen Neo Forte je určen pro dospělé a dospívající od 14 let.

#### **Pro dospívající od 14 let**

Přípravek Olfen Neo Forte je určený ke krátkodobé místní symptomatické léčbě akutní bolesti, zánětu a otoku v případě poranění měkkých tkání, jako jsou pouřazové záněty šlach, vazů, svalů a kloubů, způsobených např. podvrtnutím, vymknutím nebo pohmožděním (úrazy utrpěné při sportu).

#### **Pro dospělé (od 18 let)**

Přípravek Olfen Neo Forte je určený k místní symptomatické léčbě bolesti a zánětu v případě:

- poranění měkkých tkání, jako jsou pouřazové záněty šlach, vazů, svalů a kloubů, způsobených např. podvrtnutím, vymknutím nebo pohmožděním (úrazy utrpěné při sportu);
- bolesti zad (úrazy utrpěné při sportu);

Po poradě s lékařem u těchto stavů:

- lokalizované formy revmatizmu měkkých tkání, např. u tenisového loktu, burzitidy a periartropatie;
- lokalizované formy degenerativního revmatizmu, např. při artróze periferních kloubů a kolen.

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

**Nepoužívejte přípravek Olfen Neo Forte:**

- pokud jste alergický(á) na diklofenak nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud se u Vás někdy vyskytly potíže s dýcháním (astma, bronchospasmus), kožní reakce (kopřivka), rýma nebo otok obličejů nebo jazyka po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiného nesteroidního protizánětlivého léčivého přípravku (např. ibuprofenu);
- na otevřená poranění, záněty nebo infekce kůže, ekzém nebo sliznice;
- pokud jste v posledních třech měsících těhotenství „viz Těhotenství“;

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Olfen Neo Forte se poraďte se svým lékařem:

- pokud je u Vás vyšší pravděpodobnost vzniku astmatických záchvatů (tzv. analgetická intolerance / analgetické astma), místního otoku kůže nebo sliznice (tzv. Quinckeho edém) nebo kopřivky než u jiných pacientů;
- pokud trpíte astmatem, sennou rýmou, otokem nosní sliznice (tzv. nosními polypy) nebo chronickou obstrukční plicní nemocí, chronickou infekcí dýchacích cest (zejména spojenou s příznaky podobnými senné rýmě) nebo alergií na jiné léky proti bolesti nebo jakákoli antirevmatika.

U těchto pacientů může být přípravek Olfen Neo Forte použit pouze za určitých bezpečnostních opatření (pohotovostní připravenost) a pod přímým lékařským dohledem. Totéž platí pro pacienty s projevy alergické reakce na jiné látky, např. s kožními reakcemi, svěděním nebo kopřivkou.

Pokud je přípravek Olfen Neo Forte používán na rozsáhlou plochu kůže a je používán po dlouhou dobu, může dojít k výskytu celkových nežádoucích účinků.

Používejte přípravek Olfen Neo Forte pouze na neporušenou, neporaněnou kůži. Vyvarujte se kontaktu s očima a ústní sliznicí. Přípravek Olfen Neo Forte je určen pouze k zevnímu použití. Gel se nesmí užívat ústy.

Po nanesení gelu na kůži můžete použít propustný (neokluzivní) obvaz, ale nejdříve ponechejte gel na kůži několik minut zaschnout. Nepoužívejte neprodyšný okluzivní obvaz.

Pokud se příznaky onemocnění zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů, kontaktuje lékaře.

Pokud se u Vás objeví vyrážka, je třeba používání přípravku Olfen Neo Forte ukončit.

Během používání přípravku se vyvarujte slunečnímu záření, včetně solária.

Je třeba učinit preventivní opatření, aby se děti nemohly dostat do kontaktu s oblastmi kůže, na které byl gel nanesen.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Olfen Neo Forte nesmí používat děti a dospívající mladší 14 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Olfen Neo Forte**

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

Při kožním použití přípravku Olfen Neo Forte dosud není znám žádný vliv na další léčivé přípravky.

### **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.

#### Těhotenství

**Nepoužívejte** přípravek Olfen Neo Forte v posledních třech měsících těhotenství, protože může poškodit Vaše nenarozené dítě, nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek Olfen Neo Forte můžete používat v průběhu prvních šesti měsíců těhotenství pouze po poradě s Vaším lékařem. V takovém případě musí být dávka co nejnižší a doba léčení co možno nejkratší.

#### Kojení

Protože diklofenak prostupuje v malém množství do lidského mateřského mléka, může být přípravek Olfen Neo Forte používán během kojení pouze po poradě s lékařem. Pokud kojíte, neaplikujte si přípravek Olfen Neo Forte ani na prsa ani na rozsáhlé plochy kůže nebo po dlouhou dobu.

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

Přípravek Olfen Neo Forte nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Olfen Neo Forte obsahuje propylenglykol (E 1520)**

Tento léčivý přípravek obsahuje 54 mg propylenglykolu v jednom g gelu.

### **Přípravek Olfen Neo Forte obsahuje butylhydroxytoluen (E 321)**

Butylhydroxytoluen může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

### **Přípravek Olfen Neo Forte obsahuje vůni**

Tento léčivý přípravek obsahuje vůni s benzylalkoholem (0,15 mg/g), citralem, citronellolem, kumarinem, eugenolem, farnesolem, geraniolem, limonenem, d-formou a linalolem, které mohou způsobit alergické reakce.

Benzylalkohol může způsobit mírné místní podráždění.

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

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

### **Dospělí a dospívající od 14 let**

Přípravek Olfen Neo Forte se používá 2x denně (přednostně ráno a večer) na ošetřovanou oblast. Analgetický účinek léčivého přípravku po jednorázové dávce může trvat až 12 hodin.

Podle velikosti postiženého místa, které má být ošetřeno, je zapotřebí aplikovat množství gelu o velikosti třesně až vlašského ořechu, což odpovídá 2 až 4 g gelu.

Maximální denní dávka je 8 g gelu.

### **Starší pacienti**

Není nutná žádná zvláštní úprava dávky. Pokud jste starší, měl(a) byste věnovat zvláštní pozornost nežádoucím účinkům a v případě potřeby se poradit s lékařem nebo lékárníkem.

### **Porucha funkce ledvin nebo jater**

Není nutné snižovat dávku.

### **Použití u dětí a dospívajících (do 14 let)**

Přípravek Olfen Neo Forte není určen pro děti mladší 14 let (viz bod 2 „Nepoužívejte přípravek Olfen Neo Forte“).

### **Před prvním použitím otevřete takto:**

1. Odšroubujte uzávěr z tuby. Chcete-li otevřít bezpečnostní těsnění tuby, otočte uzávěr a zatlačte ho do tuby. Nepoužívejte nůžky ani jiné ostré předměty!
2. Odstraňte z tuby plastové těsnění. Použijte gel podle popisu v této příbalové informaci. Nepoužívejte, pokud je těsnění rozbité.

### **Jak používat:**

Přípravek Olfen Neo Forte je určen ke kožnímu podání.

Naneste gel na postižené části těla v tenké vrstvě a jemně vetřete do kůže. Pokud nejsou ruce ošetřovaným místem, umyjte si ruce po rozetření gelu.

### **Délka léčby:**

Délka léčby závisí na příznacích a základním onemocnění.

Pro dospělé:

- Při poranění svalů a kloubů (tj. vymknutí, natažení, pohmoždění) nebo při bolesti zad nepoužívejte přípravek déle než 2 týdny. O delší léčbě musí rozhodnout lékař. Pokud se bolest nebo otok nezlepší během 7 dní léčby nebo se dokonce zhorší, poraďte se s lékařem.
- Při léčbě bolesti doprovázející revmatická onemocnění (revmatismus měkkých tkání, artróza) se přípravek používá pouze na doporučení lékaře, který určí délku léčby.

Pro dospívající ve věku 14 - 18 let:

- Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 7 dní.

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

Pokud použijete více přípravku Olfen Neo Forte, než jste měl(a), předávkování je nepravděpodobné, protože vstřebávání léčivé látky do krevního řečiště je při kožním použití nízké. Pokud je doporučená dávka při kožním použití výrazně překročena, gel se má odstranit a smýt vodou.

Pokud jste omylem požil(a) přípravek Olfen Neo Forte, kontaktujte svého lékaře, který rozhodne o vhodných opatřeních.

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

Pokud jste zapomněl(a) aplikovat přípravek Olfen Neo Forte ve správný čas, aplikujte ho, jakmile si vzpomenete a pak pokračujte jako obvykle. Nenanášejte dvojitou 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 jakékoli následující příznaky alergie, **přestaňte** používat přípravek Olfen Neo Forte a okamžitě kontaktujte lékaře nebo lékárníka:

- Kožní vyrážka s puchýři, kopřivka (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob).
- Sípání, dušnost nebo pocit sevření hrudníku (astma) (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob).
- Otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob).

Ostatní nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout:

##### **Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

Kožní vyrážka, svědění, zčervenání, ekzém, dermatitida (zánět kůže) včetně kontaktní dermatitidy.

##### **Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

Olupování kůže, dehydratace kůže, otoky (edém).

##### **Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

Kožní vyrážka s puchýři, zažívací potíže, reakce z přecitlivělosti (včetně kopřivky), citlivost na světlo s výskytem kožních reakcí po vystavení slunečnímu záření.

##### **Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

Pocit pálení v místě podání, suchá kůže.

V případě dlouhodobé aplikace přípravku Olfen Neo Forte na větší plochu kůže nelze vyloučit ani celkové nežádoucí účinky (např. ledvinové, jaterní nebo zažívací nežádoucí účinky, reakce celkové přecitlivělosti). Přestože se vyskytují pravděpodobně po podání tablet nebo injekčních forem léčiv obsahujících diklofenak, nelze je zcela vyloučit.

##### **Hlášení nežádoucích účinků**

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. 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 Neo Forte uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu a tubě za EXP. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

Uchovávejte v původní tubě, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 Neo Forte obsahuje**

- Léčivou látkou je diclofenacum.
- Jeden g gelu obsahuje diclofenacum diethylaminum 23,2 mg, což odpovídá diclofenacum natriicum 20 mg.
- Dalšími složkami jsou isopropylalkohol, propylenglykol (E 1520), kokoyl-oktanodekanoát, tekutý parafin, karbomer, cetostearomakrogol, diethylamin, kyselina oleová, butylhydroxytoluen, vůně (obsahující citronellol, geraniol, benzylalkohol, linalol, limonen, d-formu, citral, farnesol, kumarin, eugenol), čištěná voda.

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

Přípravek Olfen Neo Forte je bílý až téměř bílý homogenní gel, balený v hliníkových laminovaných tubách, uzavřených PE těsněním a PP šroubovacími uzávěry, dostupný v těchto velikostech balení: 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 150 g, 180 g v tubě.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemsko

#### **Výrobce:**

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

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika: Olfen Neo Forte

Maďarsko: Diclofenac ratiopharm 20mg/g gél

Chorvatsko: Olfen 20 mg/g gel

Polsko: Olfen MAX

Slovenská republika: Olfen Forte 23,2 mg/g gél

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 7. 2021**