

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Olfen hydrożel, 10 mg/g, żel

Diclofenacum natricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Olfen hydrożel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olfen hydrożel
3. Jak stosować lek Olfen hydrożel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Olfen hydrożel
6. Zawartość opakowanie i inne informacje

1. Co to jest lek Olfen hydrożel i w jakim celu się go stosuje

Lek Olfen hydrożel jest żelem przeznaczonym do stosowania na skórę. Substancja czynna leku - diklofenak należy do grupy leków, znanych jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Ze względu na wodno-alkoholowe podłoże Olfen hydrożel wykazuje również działanie kojące i chłodzące.

Lek działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwobrzękowo. Stosowany jest w miejscowym leczeniu:

Dorośli i młodzież powyżej 14 lat:

- pourazowych stanów zapalnych ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów (np. powstałych wskutek skręceń, nadwreżeń lub stłuczeń)
- bólu pleców
- ograniczonych stanów zapalnych tkanek miękkich takich, jak: zapalenie ścięgien, łokieć tenisisty, zapalenie torebki stawowej, zapalenie okołostawowe.

Dorośli (powyżej 18 lat)

- ograniczonych i łagodnych postaci choroby zwyrodnieniowej stawów

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olfen hydrożel

Kiedy nie stosować leku Olfen hydrożel

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak lub którykolwiek z pozostałych składników leku Olfen hydrożel (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiła reakcja uczuleniowa (np. wysypka, trudności w oddychaniu lub napad kaszlu) po zastosowaniu leków zawierających kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, lub po innych lekach używanych w leczeniu bólu stawów i mięśni;
- w trzecim trymestrze ciąży;
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Olfen hydrożel należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli pacjent ma uszkodzoną skórę, otwarte rany, wypryski. Należy zaprzestać stosowania leku, jeśli po jego użyciu pojawi się wysypka skórna.
- Należy unikać stosowania leku na duże powierzchnie skóry przez długi okres czasu, jeśli nie zostało to zlecone przez lekarza
- Lek Olfen hydrożel jest przeznaczony do użytku zewnętrznego. Nie należy go stosować w jamie ustnej. Po użyciu należy umyć ręce. Należy unikać kontaktu żelu z oczami. Jeżeli lek dostanie się do oczu, należy przemyć je czystą wodą i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Jednoczesne bandażowanie zwykle stosowane w przypadku skręceń może być stosowane, ale nie mogą to być nieprzepuszczające powietrza bandaże.

Dzieci i młodzież

Ponieważ dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 14 lat są niewystarczające, nie wolno stosować leku Olfen hydrożel w tej grupie wiekowej.

U młodzieży powyżej 14 lat, w razie konieczności stosowania leku przez dłużej niż 7 dni w leczeniu bólu lub w przypadku pogorszenia się objawów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Olfen hydrożel a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że kobieta może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Olfen hydrożel nie wolno stosować w czasie trzech ostatnich miesięcy ciąży, ponieważ może on wywierać szkodliwy wpływ na płód lub powodować trudności podczas porodu. Podczas pierwszych sześciu miesięcy ciąży Olfen hydrożel należy stosować tylko na zalecenie lekarza, przy czym zastosowana dawka powinna być możliwie najmniejsza, a czas trwania terapii jak najkrótszy.

Podczas karmienia piersią Olfen hydrożel może być stosowany jedynie na zalecenie lekarza, ponieważ diklofenak przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkich ilościach. W takim przypadku leku nie należy stosować na okolice piersi karmiących kobiet, ani też na duże powierzchnie skóry lub długotrwale.

W przypadku jakichkolwiek dalszych wątpliwości dotyczących stosowania leku Olfen hydrożel u kobiet w ciąży lub karmiących piersią należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku Olfen hydrożel nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Olfen hydrożel

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

Lek Olfen hydrożel stosowany jest na skórę.

Olfen hydrożel należy stosować miejscowo na skórę trzy lub cztery razy na dobę. Ilość żelu należy dostosować do rozmiarów miejsca zmienionego chorobowo: 2 g do 4 g leku Olfen hydrożel (ilość odpowiadająca wielkości od owocu wiśni do orzecha włoskiego) są wystarczające do leczenia obszaru o powierzchni około 400 cm² do 800 cm². Po zastosowaniu należy umyć ręce chyba, że to właśnie one są miejscem leczonym.

Nie należy przekraczać dawki dobowej 15 g.

Należy delikatnie rozsmarowywać żel na skórze, nie wcierać. Umyć ręce po użyciu.

Nie połykać.

Nie należy stosować leku dłużej niż:

- U dorosłych i młodzieży powyżej 14 lat: 14 dni w przypadku urazów mięśni i stawów (skręcenia, nadwężenia lub stłuczenia) i zapalenia ścięgien.
- U dorosłych (powyżej 18 lat): 21 dni w przypadku bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Jeżeli ból i obrzęk nie ustępują w ciągu 7 dni lub nastąpi pogorszenie, należy skontaktować się z lekarzem.

Osoby w podeszłym wieku

Brak specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania.

Pacjenci z problemami wątroby i nerek

Brak specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Olfen hydrożel

Jeśli przypadkowo zastosowano większą niż zalecana dawkę leku Olfen hydrożel, należy wytrzeć nadmiar leku chusteczką. W przypadku połknięcia żelu należy natychmiast poinformować lekarza lub udać się do najbliższego szpitala. Należy wziąć z sobą opakowanie i ulotkę leku.

Pominięcie zastosowania leku Olfen hydrożel

Należy zastosować żel tak szybko jak pacjent sobie o tym przypomni, ale nie należy stosować jednorazowo dawki większej niż zalecana. Następnie kontynuować leczenie jak dotychczas.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane występujące rzadko lub bardzo rzadko mogą być ciężkie.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów, które mogą być objawami uczulenia, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku, skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala:

- *Rzadko (występują mniej niż u 1 do 10 na 10 000 osób stosujących lek):* Wysypka skórna z pęcherzykami; pokrzywka.
- *Bardzo rzadko (występują mniej niż u 1 na 10 000 osób stosujących lek):* Sapanie, spłycony oddech lub uczucie ucisku w klatce piersiowej (astma). Obrzęk twarzy, ust, języka lub krtani.

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Olfen hydrożel są zazwyczaj łagodne, nieszkodliwe i przemijające. W przypadku wystąpienia wymienionych objawów należy, tak szybko jak to możliwe, poinformować lekarza lub farmaceutę

- *Często (występują mniej niż u 1 do 10 na 100 osób stosujących lek):* Wysypka skórna, świąd, zaczerwienienie lub pieczenie skóry.
- *Bardzo rzadko (występują mniej niż u 1 na 10 000 osób stosujących lek):* zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne. Objawami nadwrażliwości są oparzenia słoneczne ze świądem, obrzękiem i pęcherzami.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest większe po stosowaniu diklofenaku na dużych powierzchniach skóry i w długim okresie czasu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Olfen hydrożel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „Termin ważności (EXP)” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii na opakowaniu znajduje się po: „Nr serii (Lot)” lub „Lot”.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Olfen hydrożel

Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy.
1 g żelu zawiera 10 mg diklofenaku sodowego.

Inne składniki leku to: adypinian izopropylu, kwas mlekowy, alkohol izopropylowy, sodu pirosiarczyn, hydroksypropyloceluloza, hydroksyetyloceluloza, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Olfen hydrożel i co zawiera opakowanie

Lek Olfen hydrożel to bezbarwny do jasnożółtego, przezroczysty żel o charakterystycznym zapachu, w tubie aluminiowej w tekturowym pudełku.

Dostępne opakowania:

20 g tuba

50 g tuba

100 g tuba

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Mepha Lda.
Lagoas Park
Edifício 5–A, Piso 2
2740-298 Porto Salvo
Portugalia

Wytwórca

1. Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

2. Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80,
31-546 Kraków

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
tel. +48 22 345 93 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: