

## Navodilo za uporabo

### Olfen 10 mg/g gel

natrijev diklofenakat

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Olfen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Olfen
3. Kako uporabljati zdravilo Olfen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Olfen
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Olfen in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Olfen je zdravilo, ki lajša bolečino. Spada v skupino zdravil imenovanih "nesteroidna protivnetna zdravila" (NSAID).

Zdravilo Olfen se uporablja pri mladostnikih, starejših od 14 let, in odraslih za lokalno simptomatsko lajšanje bolečine in vnetja pri:

- poškodbah tetiv, vezi, mišic in sklepov, npr. zaradi izvinov, izpahov in udarnin
- lokaliziranih oblikah vnetnega revmatičnega bolečinskega sindroma mehkih tkiv (tendovaginitis, sindrom rame in roke, burzitis, periartropatije)
- lokaliziranih revmatičnih motnjah, kot so artroze perifernih sklepov in hrbtenice

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte s svojim zdravnikom.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Olfen**

##### **Ne uporabljajte zdravila Olfen:**

- če ste alergični na diklofenak ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če ste alergični na katero koli nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID, npr. acetilsalicilna kislina, ibuprofen)
- če se pri vas po jemanju acetilsalicilne kisline ali drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil pojavi astma, koprivnica (srbeči, izbokli kožni izpuščaji) ali vnetje nosne sluznice
- če imate aktivno peptično razjedo, ki nastane zaradi kislosti želodčnega soka
- v zadnjem trimesečju nosečnosti
- pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 14 let

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Olfen se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če imate ali ste v preteklosti imeli bronhialno astmo ali alergije, se pri vas lahko pojavi krč mišic bronhijev (bronhospazem), ki se kaže kot težko dihanje
- če imate ledvično, srčno ali jetrno okvaro ali če imate oziroma ste imeli v preteklosti peptično

razjedo, vnetje črevesja ali nagnjenje k nenormalnim krvavitvam

POMEMBNA opozorila:

- Zdravila Olfen ne smete uporabljati na večjih površinah kože ali predolgo časa, ker se v tem primeru bolj verjetno pojavijo neželeni učinki.
- Odrasli ne uporabljajte zdravila Olfen dlje kot 14 dni, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.
- Mladostniki ne uporabljajte zdravila Olfen dlje kot 7 dni, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.
- Če opazite kožni izpuščaj, takoj prekinite zdravljenje.
- Gela ne uporabljajte na poškodovani koži (npr. odrgninah, urezninah, opeklinah), okuženi koži ali na ekcemu.
- Gela ne uporabljajte na očeh ali sluznicah (npr. ust, nosu, spolovil) in ne dovolite, da pride v stik z njimi. Če gel po nesreči zaide v oči, oči **takoj** sperite s čisto vodo in **obvestite svojega zdravnika**.
- Starejši bolniki uporabljajte zdravilo Olfen previdno, saj se pri vas lahko bolj verjetno pojavijo neželeni učinki.

Zdravilo je namenjeno samo za uporabo na koži in ga ne smete zaužiti.

Izogibajte se izpostavljanju zdravljenega področja direktnemu soncu ali solariju, da s tem zmanjšate tveganje za pojav občutljivosti na svetlobo.

Zdravilo Olfen lahko nanašate pod neokluzivno obvezo, ne smete pa ga nanašati pod neprodušno okluzivno obvezo.

### Otroci in mladostniki

Zdravila Olfen ne smejo uporabljati otroci in mladostniki, mlajši od 14 let.

### Druga zdravila in zdravilo Olfen

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili je zaradi lokalne uporabe malo verjetno.

Če sočasno jemljete druga zdravila za zdravljenje bolečine in vnetja (npr. acetilsalicilna kislina/drugi NSAID, analgetiki, kot je ibuprofen), se lahko poveča tveganje za pojav neželenih učinkov.

### Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### Nosečnost

Zdravila Olfen ne smete uporabljati, če načrtujete zanositev ali prvih šest mesecev nosečnosti, razen če vaš zdravnik presodi, da je jemanje nujno potrebno. V tem primeru mora biti odmerek čim manjši, trajanje zdravljenja pa čim krajše.

V zadnjem trimesečju nosečnosti zdravila Olfen ne smete uporabljati, ker obstaja povečano tveganje za zaplete pri materi in novorojenčku (glejte »Ne uporabljajte zdravila Olfen«).

#### Dojenje

Majhne količine diklofenaka se izločajo v materino mleko. Pri terapevtskih odmerkih, ni pričakovati neželenih učinkov pri dojenčkih. Vendar pa lahko zdravilo Olfen uporabljate med dojenjem le po nasvetu zdravnika. Zdravila Olfen ne smete nanašati na dojke, kot tudi ne na večje površine kože ali ga uporabljati daljši čas.

### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Olfen nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

### 3. Kako uporabljati zdravilo Olfen

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:

#### **Odrasli in mladostniki, stari 14 let ali več**

Glede na velikost področja, ki ga zdravite, nanesite na prizadeto področje 3-4 krat dnevno 2-4 g (približno 1- 2 konici prsta) zdravila Olfen. Dnevnega odmerka 16 g gela ne smete preseči.

Gel nežno razmažite na kožo, ne vtirajte. Po uporabi si umijte roke.

Zdravila ne smete zaužiti.

Pri starejših ali pri bolnikih z jetrnimi ali ledvičnimi boleznimi ni posebnih priporočil glede odmerjanja.

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 14 let**

Ker ni na voljo dovolj podatkov o učinkovitosti in varnosti zdravila Olfen pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 14 let, uporaba zdravila Olfen v tej starostni skupini ni priporočljiva.

#### **Kako dolgo uporabljati zdravilo Olfen**

Zdravila Olfen ne uporabljajte brez zdravnikovega nasveta dlje kot 7 dni pri mladostnikih, in dlje kot 14 dni pri odraslih.

Če imate občutek, da je učinek zdravila Olfen premočan ali prešibek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Olfen, kot bi smeli**

Če ste uporabili večji odmerek zdravila, kot bi smeli, preveliko količino zdravila obrišite s krpo.

Če ste zaužili gel, takoj obvestite svojega zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico. S seboj vzemite tubo in navodilo za uporabo.

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Olfen**

Gel nanesite takrat, ko se spomnite, vendar ne uporabite večjega odmerka, kot je priporočen in nato nadaljujte z uporabo gela kot običajno.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pojav neželenih učinkov je bolj verjeten, če zdravilo Olfen uporabljate na večjih površinah kože ali daljši čas.

#### **Posvetujte se z zdravnikom in prenehajte z uporabo gela, če opazite kar koli od naštetega:**

Nenaden srbeč izpuščaj (koprivnica), otekanje rok, nog, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela; težko dihanje; padec krvnega tlaka ali šibkost.

Pri vas se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

**Pogosti:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov kožni izpuščaj, ekcem, rdečina kože, vnetje kože - dermatitis (vključno s kontaktnim dermatitisom), otekanje kože, srbenje, pekoč občutek.

**Redki:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov mehurji na koži

**Zelo redki:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov anafilaktični tip reakcij, preobčutljivostne reakcije (vključno s koprivnico), angionevrotični edem (otekanje obraza, ustnic, ust, jezika, žrela), mehurčast izpuščaj napolnjen z gnojem, astma, huda oblika ekcema, izpuščaj z razjedami, občutljivost na sončno svetlobo

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Olfen**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "Uporabno do". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Olfen**

- Zdravilna učinkovina je natrijev diklofenakat.  
1 g gela vsebuje 10 mg natrijevega diklofenakata.
- Druge sestavine zdravila so mlečna kislina (za uravnavanje pH), diizopropiladipat, izopropilalkohol, natrijev metabisulfit (E223), hidroksietilceluloza, hidroksipropilceluloza, prečiščena voda.

### **Izgled zdravila Olfen in vsebina pakiranja**

Zdravilo Olfen je opalescenten do rahlo moten, brezbarven do svetlo rumenkast gel z vonjem po izopropilalkoholu.

Aluminijasta tuba, z zaporko iz polietilena visoke gostote (HDPE) s konico za odpiranje.

Škatla s tubo s 50 g gela.

### **Način in režim izdaje zdravila Olfen**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom  
Pliva Ljubljana d.o.o.  
Pot k sejmišču 35  
1231 Ljubljana - Črnuče  
Slovenija

Izdelovalci  
Medis, d.o.o., Brnčičeva 1, Ljubljana, Slovenija

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Nemčija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 4. 2017.**