

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Olfen Max, 20 mg/g, żel

*Diclofenacum natricum*  
(w postaci *Diclofenacum diethylammonium*)

Do stosowania przez dorosłych i młodzież w wieku od 14 lat

**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 tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli w ciągu 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki:

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

#### 1. Co to jest Olfen Max i w jakim celu się go stosuje

Olfen Max zawiera substancję czynną diklofenak, która należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Lek jest przeznaczony do wcierania w skórę.

Olfen Max jest stosowany w celu łagodzenia bólu, tłumienia stanu zapalnego i zmniejszania obrzęku w bolesnych stanach mięśni i stawów.

Olfen Max jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku 14 lat i starszych.

#### Dorośli i młodzież w wieku od 14 lat

Lek Olfen Max jest stosowany krótkotrwale, w miejscowym leczeniu objawowego ostrego bólu, zapalenia i obrzęku w przypadku urazów tkanek miękkich, takich jak pourazowe zapalenie ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów spowodowanych skręceniem, zwknięciem lub stłuczeniami (np. kontuzje sportowe).

#### Dorośli

Olfen Max jest przeznaczony do miejscowego objawowego leczenia bólu i stanów zapalnych, w przebiegu:

- urazu tkanek miękkich, stanów pourazowych, urazu ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów, powstałych w wyniku np. skręcenia, zwknięcia i stłuczenia (urazy związane z treningami sportowymi);
- bólu pleców (w wyniku urazu sportowego).

Po konsultacji z lekarzem w przypadku:

- miejscowych postaci reumatyzmu tkanek miękkich np. łokieć tenisisty, zapalenie kaletki maziowej i okołostawowe zapalenie tkanek (periartropatie);

- miejscowych postaci reumatyzmu zwyrodnianego, m.in. choroba zwyrodnieniowa stawów obwodowych i kolan.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olfen Max**

### **Kiedy NIE stosować leku Olfen Max**

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiły trudności w oddychaniu (astma, skurcz oskrzeli), pokrzywka, katar lub obrzęk twarzy lub języka po przyjęciu lub zastosowaniu leków zawierających kwas acetylosalicylowy lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (np. ibuprofen);
- na otwarte rany, stany zapalne lub infekcje skórne, a także na skórę z egzemą i błonę śluzową;
- w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące); patrz punkt „Cięża”.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Olfen Max należy omówić to z lekarzem gdy u pacjenta zachodzi większe niż u innych pacjentów prawdopodobieństwo wystąpienia napadów astmy (tak zwana nietolerancja leków przeciwbólowych/astma analgetyczna), obrzęku miejscowego skóry lub błony śluzowej (tzw. obrzęk Quinckego) lub pokrzywki; jeśli pacjent choruje na astmę, katar sienny, obrzęk błony śluzowej nosa (polipy nosa), przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, przewlekłe zakażenia dróg oddechowych (szczególnie związane z objawami typowymi dla kataru siennego) lub występuje uczulenie na inne leki przeciwbólne i różnego rodzaju leki przeciwreumatyczne.

U tych pacjentów lek Olfen Max może być stosowany tylko z zachowaniem określonych środków ostrożności (należy być przygotowanym w razie wystąpienia nagłych reakcji) i pod bezpośrednim nadzorem medycznym. To samo dotyczy pacjentów z uczuleniami na inne substancje np. objawiające się reakcjami skórnymi, świądem czy pokrzywką.

W przypadku gdy Olfen Max jest stosowany na dużych powierzchniach skóry lub długotrwale, nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

Olfen Max należy stosować tylko na nienaruszoną, nieuszkodzoną, niezmienną chorobowo powierzchnię skóry. Należy unikać kontaktu żelu z oczami i błonami śluzowymi jamy ustnej. Olfen Max przeznaczony jest wyłącznie do stosowania zewnętrznego. Żelu nie można stosować doustnie.

Po nałożeniu żelu na skórę można zastosować przepuszczający powietrze (nieokluzyjny) bandaż, należy jednak odczekać kilka minut, aż żel wyschnie na skórze. Nie należy stosować nieprzepuszczających powietrza opatrunków okluzyjnych.

W przypadku nasilenia objawów lub braku poprawy w ciągu 7 dni stosowania, należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia wysypki skórnej, leczenie lekiem Olfen Max należy przerwać.

Podczas stosowania tego leku należy unikać ekspozycji na światło słoneczne, w tym solarium.

Należy zastosować środki zapobiegające aby skóry, na którą nałożony został żel, nie dotknęło dziecko.

### **Dzieci i młodzież**

Olfen Max nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

### **Olfen Max 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/stosować.

W przypadku miejscowego stosowania leku Olfen Max zgodnie z zaleceniami nie stwierdzono dotychczas żadnych interakcji.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

#### Ciąża

**Nie wolno stosować** Olfen Max w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące) ponieważ może mieć on szkodliwy wpływ na płód lub powodować trudności podczas porodu. Podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży (pierwsze sześć miesięcy) Olfen Max należy stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem. W takim przypadku dawka musi być jak najmniejsza, a czas leczenia możliwie najkrótszy.

#### Karmienie piersią

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Stosowanie leku Olfen Max nie wpływa, lub wpływa w niewielkim stopniu, na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Olfen Max zawiera glikol propylenowy (E1520)**

Lek ten zawiera 54 mg glikolu propylenowego w 1 g żelu.

### **Olfen Max zawiera butylohydroksytoluen (E321)**

Butylohydroksytoluen może wywoływać miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub powodować podrażnienia oczu i błon śluzowych.

### **Olfen Max zawiera substancje zapachowe**

Lek ten zawiera kompozycję zapachową, w skład której wchodzi alkohol benzyłowy (0,15 mg/g), cytral, cytronelol, kumaryna, eugenol, farnesol, geraniol, d-limonen i linalol – substancje te mogą wywoływać reakcje alergiczne. Ponadto, alkohol benzyłowy może powodować łagodne, miejscowe podrażnienia.

## **3. Jak stosować lek Olfen Max**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Dorośli i młodzież w wieku od 14 lat**

Olfen Max należy stosować 2 razy na dobę (optymalnie rano i wieczorem) na leczonym obszarze. Działanie przeciwbólowe leku może trwać do 12 godzin od podania pojedynczej dawki.

Zależnie od powierzchni leczonego miejsca wymagane jest od 2 g do 4 g żelu, czyli w ilości odpowiadającej wielkości od owocu wiśni do orzecha włoskiego.

Maksymalna dawka dobową wynosi 8 g żelu.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Nie ma konieczności specjalnego dostosowania dawkowania. Osoby w podeszłym wieku powinny zwrócić szczególną uwagę na działania niepożądane i, w razie potrzeby, skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Zaburzenia czynności nerek lub wątroby**

Zmniejszenie dawki nie jest wymagane.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat**

Olfen Max nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat (patrz punkt 2 “Kiedy nie stosować leku Olfen Max”).

### **Przed pierwszym zastosowaniem otworzyć w następujący sposób:**

1. Odkręcić nakrętkę z tuby. Aby usunąć membranę zabezpieczającą tubę należy przekłuć ją odwrotną stroną nakrętki. Nie używać nożyczek ani innych ostrych przedmiotów!
2. Przekręcić i zdjąć z tuby plastikowy pierścień uszczelniający. Użyć żelu w sposób opisany w niniejszej ulotce. Jeśli pierścień jest pęknięty, nie używać żelu.

### **Jak stosować lek**

Lek Olfen Max jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Cienką warstwę żelu nakładać na wymagającą leczenia powierzchnię ciała i delikatnie wmasować w skórę. Następnie należy umyć ręce (chyba że to one są miejscem leczonym).

### **Okres leczenia**

Okres leczenia zależy od objawów i choroby podstawowej.

### **Dorośli**

- W przypadku urazów mięśni i stawów (np. skręceń, nadwyrężeń, stłuczeń) lub bólu pleców leku nie należy stosować dłużej niż przez 2 tygodnie. Lekarz zdecyduje czy należy kontynuować leczenie. Jeśli ból lub obrzęk nie ustąpią w ciągu 7 dni od rozpoczęcia leczenia lub objawy się nasilą, należy skonsultować się z lekarzem.
- W leczeniu bólu związanego z chorobami reumatycznymi (reumatyzm tkanek miękkich, choroba zwyrodnieniowa stawów) lek ten można stosować wyłącznie po zaleceniu przez lekarza, który określi długość leczenia.

### **Młodzież w wieku od 14 do 18 lat**

- Nie należy stosować tego leku dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Olfen Max**

Przedawkowanie leku Olfen Max jest mało prawdopodobne ze względu na jego niewielkie wchłanianie do krwioobiegu w przypadku stosowania miejscowego. Jeśli zalecana dawka zostanie znacząco przekroczona, żel należy usunąć ze skóry i przemyć ją wodą.

W razie przypadkowego połknięcia leku Olfen Max, należy skontaktować się z lekarzem, który zaleci odpowiednie postępowanie.

### **Pominięcie zastosowania leku Olfen Max**

Jeśli pacjent zapomni zastosować lek Olfen Max o właściwej porze, powinien nałożyć żel gdy tylko sobie o tym przypomni, a następnie kontynuować leczenie według schematu.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak wszystkie leki, 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 niżej wymienionych objawów, które mogą być objawami uczulenia, należy natychmiast **zaprześcić** stosowania leku Olfen Max i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

- Wysypka skórna z pęcherzykami; pokrzywka (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób).
- Świszczący, spłycony oddech lub uczucie ucisku w klatce piersiowej (astma) (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób).
- Obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób).

Inne możliwe działania niepożądane:

**Częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

Wysypka skórna, świąd, zaczerwienienie, egzema, zapalenie skóry, w tym zapalenie kontaktowe skóry.

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

Łuszczenie się skóry, odwodnienie skóry, obrzęk.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

Wysypka grudkowata, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, reakcje nadwrażliwości (w tym pokrzywka), nadwrażliwość na światło z wystąpieniem reakcji skórnych po ekspozycji na światło słoneczne.

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Uczucie pieczenia w miejscu zastosowania, suchość skóry.

W przypadku stosowania leku Olfen Max na dużej powierzchni skóry lub długotrwale, nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych (np. niepożądanych działań ze strony układu pokarmowego, wątroby czy nerek, ogólnoustrojowych reakcji nadwrażliwości), które mogą wystąpić po ogólnoustrojowym stosowaniu leków zawierających diklofenak.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać za pośrednictwem 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

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## 5. Jak przechowywać lek Olfen Max

Ten lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu tekturowym i tubie po” Termin ważności (EXP)” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnej tubie w celu ochrony przed światłem.

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

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Olfen Max**

- Substancją czynną jest diklofenak.
- 1 g zawiera 23,2 mg diklofenaku dietyloamoniowego co odpowiada 20 mg diklofenaku sodowego.
- Pozostałe składniki to: alkohol izopropylowy, glikol propylenowy (E 1520), kokoczyłokaprylokapronian, parafina ciekła, karbomer, makrogolu eter cetostearylowy, dietyloamina, kwas oleinowy, butylohydroksytoluen (E 321), substancja zapachowa (zawierająca cytronelol, geraniol, alkohol benzylowy, linalol, limonen, cytral, farnesol, kumarynę i eugenol), woda oczyszczona

### **Jak wygląda lek Olfen Max i co zawiera opakowanie**

Lek Olfen Max to jednorodny żel w kolorze białym do prawie białego, pakowany w aluminiowe laminowane tuby z pierścieniami uszczelniającymi z PE i nakrętkami z PP, w tekturowym pudełku. Wielkości opakowań: tuby po 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 150 g, 180 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny  
Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holandia  
Tel: (22) 345 93 00

Wytwórca  
Merckle GmbH  
Graf-Arco-Str.3  
89079 Ulm  
Niemcy

### **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:**

Czechy: Olfen Neo Forte  
Węgry: Diclofenac ratiopharm 20mg/g gél  
Chorwacja: Olfen 20 mg/g gel  
Polska: Olfen MAX

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2021**