

## 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 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 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 opakowania 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 w wieku powyżej 14 lat:**

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

##### **Dorośli (w wieku 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, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne stosowane w leczeniu bólu, gorączki lub zapalenia, takie jak ibuprofen lub aspiryna, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). W razie wątpliwości skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą,
- objawami nadwrażliwości na lek może być: sapanie lub skrócenie oddechu (astma), wysypka skórna z pęcherzami lub pokrzywka, obrzęk twarzy lub języka, zapalenie błony śluzowej nosa (katar),
- w trzecim trymestrze ciąży;
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

Jeżeli, którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Olfen hydrożel.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- Nie należy stosować leku na uszkodzoną skórę, otwarte rany, wypryski. Należy zaprzestać stosowania leku, jeśli po jego użyciu pojawi się wysypka skórna.
- Nie należy używać większej ilości leku niż zalecano lub przez dłuższy czas niż zalecono, chyba że zostało to zalecone 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.

W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Olfen hydrożel.

### **Dzieci i młodzież**

Ponieważ dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat są niewystarczające, nie wolno stosować leku Olfen hydrożel w tej grupie wiekowej. U młodzieży w wieku 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, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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.

Leku Olfen hydrożel nie wolno stosować w czasie trzech ostatnich miesięcy ciąży, ponieważ może on wywierać szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko lub powodować komplikacje 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 leczenia 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.

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

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

### **3. Jak stosować lek Olfen hydrożel**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak jak opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Olfen hydrożel należy stosować miejscowo na skórę trzy lub cztery razy na dobę. Ilość żelu należy dostosować do rozmiarów miejsca zmienionego chorobowo: od 2 g do 4 g leku Olfen hydrożel (ilość odpowiadająca wielkości od owocu wiśni do orzecha włoskiego) są wystarczające. Podczas nakładania żelu pacjent może zauważyć lekki efekt chłodzenia. Olfen hydrożel jest przeznaczony do stosowania wyłącznie na skórę.

Po zastosowaniu należy umyć dłonie chyba, że to właśnie one są miejscem leczonym.

Po zastosowaniu produktu należy:

- Wytrzeć dłonie w chusteczkę, a następnie je umyć, chyba, że to właśnie dłonie są miejscem leczonym. Zużytą chusteczkę należy wyrzucić do śmieci.
- Pacjent po zastosowaniu leku Olfen hydrożel powinien poczekać do całkowitego wyschnięcia leku przed rozpoczęciem kąpieli.

**Nie należy** stosować leku dłużej niż:

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

Należy stosować możliwie najmniejszą zalecaną dawkę przez jak najkrótszy czas.

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

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

W razie użycia nadmiernej ilości leku Olfen hydrożel należy zebrać jego nadmiar za pomocą chusteczki. W przypadku połknięcia żelu należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Olfen hydrożel**

W przypadku pominięcia dawki, należy zastosować lek, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni. a następnie kontynuować dawkowanie zgodnie z zaleceniami. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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).
- *Bardzo rzadko (występują mniej niż u 1 na 10 000 osób stosujących lek):* Obrzęk twarzy, ust, języka lub krtani

### **Inne działania niepożądane**

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Olfen hydrożel są zazwyczaj łagodne 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.
- *Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):* uczucie pieczenia w miejscu aplikacji, suchość skóry.

**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 tej 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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:

50 g tuba

100 g tuba

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

Teva B.V.

Swensweg 5,

2031 GA Haarlem,

Holandia

### **Wytwórca**

Merckle GmbH,

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Niemcy

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80,

31-546 Kraków

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczącej tego leku 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:**