

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Olfen, gel**  
diclofenacum natricum  
Gel

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

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

Olfen gel obsahuje léčivou látku diklofenak. Patří do skupiny léčivých přípravků zvaných nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSAID). Je speciálně vytvořen ke vtírání do pokožky.

Olfen gel tlumí bolest a zánět, zmírňuje otoky.

Olfen gel se používá k místní léčbě onemocnění pohybového aparátu, které má zánětlivý nebo degenerativní původ, tj. k odstranění bolesti a zánětu svalů a kloubů a je možné ho běžně použít u následujících stavů:

#### **Dospívající (od 14 let)**

- krátkodobá lokální léčba akutních poranění jako je podvrtnutí, pohmoždění a tupá poranění (úrazy utrpěné při sportu).

#### **Dospělí (od 18 let)**

- poranění měkkých tkání, pourazové stavy: poranění šlach, svalů a kloubů, např. při vymknutí, natáhnutí a/nebo pohmoždění;
- bolest zad.

Po poradě s lékařem také u těchto stavů:

- lokalizované formy revmatizmu měkkých tkání např. u tenisového loktu;
- bolest při nezávažných artrózách periferních kloubů a kolen.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

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

### **Nepoužívejte přípravek Olfen gel:**

- Jestliže jste alergický(á) na diklofenak nebo jiné léčivé přípravky používané k léčbě bolesti, horečky nebo zánětu jako je ibuprofen, kyselina acetylsalicylová (látka, která se také používá k prevenci srážení krve), nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Příznaky alergické reakce na tyto léčivé přípravky mohou zahrnovat: sípání nebo dušnost (astma); kožní vyrážku s puchýři nebo kopřivku; otok obličeje nebo jazyka; výtok z nosu. Pokud si nejste jisti, zeptejte se Vašeho lékaře nebo lékárníka.
- Jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství.
- Jestliže jste mladší 14 let.

Pokud se Vás týká některá z výše uvedených podmínek, nepoužívejte přípravek Olfen gel.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Olfen gel se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Nenanášejte přípravek Olfen gel na kůži, pokud jste se řízli nebo máte otevřenou ránu. Neaplikujte na kůži s vyrážkou nebo ekzémem. Ukončete léčbu, jestliže se po aplikaci přípravku objeví na kůži vyrážka.
- Nenanášejte na rozsáhlé plochy kůže a po dlouhou dobu, pokud Vám to nedoporučil lékař.
- Olfen gel je určen pouze k zevnímu použití. Nepoužívejte v dutině ústní. Nepolykejte. Po použití si omyjte ruce. Buďte opatrní, aby se Vám přípravek nedostal do očí. Pokud se tak stane, dobře si vypláchněte oči čistou vodou. Při přetrvávajících potížích navštivte lékaře nebo lékárníka.
- Můžete použít ortézu nebo obvaz běžně používaný u zranění, jako jsou výrony, ale nepoužívejte vzduchotěsné (plastové) bandáže.
- Jestliže je Olfen gel používán na rozsáhlou plochu kůže, je používán po dlouhou dobu a nebo je používán v kombinaci s ústně, nebo injekčně podávanými nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAID = oral non-steroidal anti-inflammatory pain relievers), může dojít k výskytu celkových nežádoucích účinků.
- Vyvarujte se nadměrného vystavování slunečnímu záření.

### **Děti a dospívající**

U dětí a dospívajících mladších 14 let nejsou dostupné dostatečné údaje o bezpečnosti a účinnosti přípravku (viz bod „Nepoužívejte přípravek Olfen gel“).

U dospívajících od 14 let, pokud je přípravek potřeba užívat déle než 7 dní k úlevě od bolesti, nebo pokud se příznaky zhoršují, se pacientům nebo jejich rodičům doporučuje vyhledat lékaře.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Olfen gel**

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

O vhodnosti současného použití přípravku Olfen gel s jinými přípravky pro místní použití se poraďte s lékařem.

### **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 užívat.

Přípravek Olfen gel se nesmí používat v posledních třech měsících těhotenství, protože může poškodit Vaše nenarozené dítě, nebo způsobit problémy při porodu. Olfen gel může být používán v průběhu prvních šesti měsíců těhotenství po poradě s lékařem, dávka musí být co nejnižší a doba léčení co možno nejkratší.

Protože diklofenak prostupuje v malém množství do mateřského mléka, může být Olfen gel používán během kojení pouze po poradě s lékařem. Nicméně Olfen gel nesmí být aplikován ani na prsa kojící matky ani na rozsáhlé plochy kůže nebo po dlouhou dobu.

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

Není znám žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

## **3. Jak se přípravek Olfen gel používá**

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

Pokud lékař neurčí jinak, nanášejí obvykle dospělí a dospívající malé množství přípravku Olfen gel v tenké vrstvě 3-4krát denně na neporušenou pokožku. Potřebné množství léčivého přípravku závisí na velikosti bolestivé nebo oteklé plochy. Obvykle dostačuje množství o velikosti třešně až vlašského ořechu. Mezi jednotlivými dávkami by měl být časový odstup alespoň 4 hodin.

Po nanesení léčivého přípravku Olfen gel si umyjte ruce, pokud ošetřovaná místa nejsou právě na rukách.

### **Jak dlouho se Olfen gel používá**

#### *Dospělí*

Nepoužívejte Olfen gel déle než 2 týdny při poranění svalů a kloubů (tj. vymknutí, natažení, pohmoždění) nebo při léčbě bolesti zad, pokud lékař nenařídil delší léčbu.

Pokud se bolest nebo otok nezlepší během 7 dní léčby nebo se dokonce zhorší, poraďte se s lékařem.

Při léčbě bolesti doprovázející revmatická onemocnění (artróza, zánět šlach) se vždy poraďte s lékařem. Lékař určí délku léčby.

#### *Dospívající od 14 do 18 let*

Pokud je přípravek potřeba užívat déle než 7 dní k úlevě od bolesti, zánětu nebo otoku nebo pokud se příznaky zhoršují, vyhledejte lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Olfen gel**

Pokud jste zapomněl(a) aplikovat přípravek Olfen gel ve správný čas, aplikujte ho, jakmile si vzpomenete, a pak pokračujte v léčbě jako obvykle.

Nenanášejte na postižené místo dvojnásobné množství.

### **Jestliže jste omylem požil(a) přípravek Olfen gel**

Jestliže jste omylem požil(a) přípravek, neprodleně kontaktujte lékaře.

Při náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

*Některé nežádoucí účinky, které se vyskytují vzácně a velmi vzácně mohou být závažné.*

**Pokud zaznamenáte jakékoliv následující příznaky alergie, přestaňte používat přípravek Olfen gel a okamžitě kontaktujte lékaře nebo lékárníka:**

Kožní vyrážka s puchýři, kopřivka (může se vyskytnout asi u 1 až 10 lidí z 10 000).

Sípání, dušnost nebo pocit napětí na hrudníku (astma) (může se vyskytnout u méně než 1 osoby z 10 000).

Otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla (může se vyskytnout u méně než 1 osoby z 10 000).

Ostatní nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout jsou obvykle mírné, přechodné a neškodné. (pokud se Vás týkají, informujte co nejdříve, jak je to možné lékaře nebo lékárníka).

Nežádoucí účinky související s místním podáním gelu:

**Časté nežádoucí účinky** (postihují 1 až 10 pacientů ze 100):

kožní vyrážka, svědění, zčervenání nebo bolest (píchání) kůže.

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (postihují méně než 1 pacienta z 10 000):

závažné kožní vyrážky a kožní reakce spojené s olupováním kůže, zvýšená citlivost vůči slunečnímu záření (možné příznaky jsou spálení od slunce se svěděním, otokem a puchýři),

V případě dlouhodobé aplikace na větší plochu nelze vyloučit ani celkové nežádoucí účinky, jejichž přehled je uveden dále.

Přehled celkových nežádoucích účinků diklofenaku:

**Méně časté nežádoucí účinky** (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000):

bolest v nadbřišku, nevolnost, zvracení, průjem, křeče v břiše, poruchy trávení, nadýmání, nechutenství, bolesti hlavy, závratě a zvýšení hodnot jaterních enzymů

**Vzácné nežádoucí účinky** (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000):

krvácení do trávicího traktu, zvracení s příměsí krve, dehtovitě černá stolice, peptický vřed s nebo bez krvácení a s možností proděravění stěny trávicího traktu, krvavý průjem, ospalost, nespavost, kopřivka, otoky, zánět jater se žloutenkou nebo bez žloutenky, průduškové astma, závažné alergické reakce včetně snížení krevního tlaku.

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (postihují méně než 1 pacienta z 10 000):

zánět tlustého střeva, znovu vzplanutí zánětu tlustého střeva, afty v dutině ústní, zánět jazyka, poškození jícnu, zácpa, stavy podobné brániční kýle, poruchy smyslového vnímání jako brnění, poruchy paměti, dezorientace, rozmazané nebo dvojité vidění, zhoršení sluchu, zvolnění v uších, poruchy chuti, dráždivost, křeče, deprese, úzkost, těžké sny, třes, psychotické reakce a zánět mozkových blan, závažné kožní vyrážky a kožní reakce spojené s olupováním kůže (bulózní dermatitida), ztráta vlasů, tečkovité krvácení do kůže, , akutní selhání ledvin, krev v moči, bílkoviny v moči, zánět ledvin, akutní zánět ledvin, snížení krevních destiček, snížení bílých krvinek, snížení červených krvinek, snížení všech krevních buněk, zápal plic, zánět krevních cév, bušení srdce, zvýšení krevního tlaku, srdeční selhání.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 gel uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

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 gel obsahuje**

Léčivou látkou je: diclofenacum natricum (diklofenak) 10 mg v 1 g gelu.

Pomocnými látkami jsou: kyselina mléčná, diisopropyl-adipát, isopropylalkohol, disiričitan sodný, hyetelosa, hyprolosa, čištěná voda.

### **Jak přípravek Olfen gel vypadá a co obsahuje toto balení**

Olfen gel je opalizující až slabě zakalený, průhledný, bezbarvý až světle nažloutlý gel se zápachem po isopropanolu.

### **Velikost balení**

Tuba 20 g, 50 g nebo 100 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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

Teva Pharmaceuticals CR s.r.o., Praha, Česká republika

### **Výrobce**

Merckle GmbH, Ulm, Německo (výrobní prostory)

sídlo firmy na adrese Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren, Německo

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

1. 8. 2018