

Příbalová informace: informace pro uživatele

Olfen 140 mg léčivé náplasti diclofenacum natricum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

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

1. Co je přípravek Olfen a k čemu se používá

Olfen je přípravek, který působí proti bolesti. Patří do skupiny přípravků nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID).

Pro dospělé a dospívající od 16 let:

Přípravek Olfen je určen ke krátkodobé místní léčbě bolestí spojených s akutním natažením, podvrtnutím nebo pohmožděním rukou nebo nohou v důsledku úrazu (např. sportovního poranění).

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

Nepoužívejte přípravek Olfen

- jestliže jste alergický(á) na diklofenak, propylenglykol, butylhydroxytoluen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) na ostatní nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID, např. kyselina acetylsalicylová, ibuprofen)
- jestliže se u Vás někdy objevilo průduškové astma, otoky na kůži nebo otoky a podráždění nosní sliznice po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných NSAID
- jestliže trpíte aktivním peptickým (žaludečním nebo duodenálním) vředem
- jestliže máte porušenou kůži (např. kožní oděrky, rány, popáleniny), infekční onemocnění kůže nebo ekzém
- během posledních tří měsíců těhotenství
- u dětí a dospívajících mladších 16 let.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Olfen se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) průduškovým astmatem nebo alergií, může u Vás dojít ke křečím dýchacích cest (bronchospasmus), které se projevují dechovými obtížemi.
- jestliže zpozorujete kožní vyrážku, okamžitě odstraňte náplast a přerušte léčbu.
- jestliže trpíte poruchou ledvin, srdce nebo jater, nebo trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) vředem zažívacího ústrojí, zánětem střev nebo máte sklon ke zvýšenému krvácení.

Nežádoucí účinky mohou být omezeny použitím nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu.

DŮLEŽITÉ upozornění

- Jestliže příznaky přetrvávají déle než 3 dny, nebo se zhoršují, poraďte se s lékařem.
- Nepřikládejte léčivou náplast na oči a sliznice a vyvarujte se kontaktu s nimi.

Vyvarujte se vystavení léčené plochy přímému slunečnímu světlu nebo soláriu do jednoho dne po odstranění náplasti, abyste snížil(a) riziko vzniku přecitlivělosti na světlo.

Nepoužívejte současně s jinými místně nebo celkově podávanými přípravky obsahujícími diklofenak nebo s jinými NSAID.

Starší pacienti

Starší pacienti mají používat přípravek Olfen s opatrností, protože je u nich větší riziko vzniku nežádoucích účinků.

Děti a dospívající

Olfen nesmí používat děti a mladiství do 16 let věku vzhledem k nedostatku zkušeností.

Další léčivé přípravky a Olfen

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

Pokud je přípravek Olfen používán správně, vstřebává se do těla velmi malé množství diklofenaku. Je proto nepravděpodobné, aby došlo k vzájemnému působení s léky, které se popisuje u diklofenaku podávaného ústy.

Těhotenství a kojení

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.

Těhotenství

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Během prvních šesti měsíců těhotenství můžete používat přípravek Olfen pouze po konzultaci s lékařem.

Během posledních tří měsíců těhotenství nesmíte přípravek Olfen používat, protože je zvýšené riziko komplikací pro matku i dítě (viz „Nepoužívejte přípravek Olfen“).

Kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Do mateřského mléka se vylučuje velmi malé množství diklofenaku. Jelikož nejsou známy žádné nežádoucí účinky pro kojene dítě, není obvykle potřeba přerušit kojení během krátkodobého používání přípravku Olfen. Přípravek by však neměl být aplikován přímo na oblast prsů.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Olfen nemá žádný nebo má pouze zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Olfen obsahuje propylenglykol a butylhydroxytoluen

Tento léčivý přípravek obsahuje 1 400 mg propylenglykolu v jedné náplasti. Propylenglykol může způsobit podráždění pokožky.

Butylhydroxytoluen může způsobit místní kožní reakci (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

3. Jak se přípravek Olfen používá

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

Doporučená dávka přípravku je:

Přiložte jednu náplast na bolestivé místo dvakrát denně, ráno a večer. Maximální celková denní dávka je 2 náplasti, i když máte více zraněných míst než jedno. V jeden okamžik ošetřujte pouze jedno bolavé místo.

Použití u dětí a dospívajících

Pro děti a dospívající mladší 16 let neexistují dostatečné údaje týkající se účinnosti a bezpečnosti.

Způsob aplikace

Pouze ke kožnímu podání, neužívejte vnitřně!

1. Ustříhnete sáček, obsahující náplast, podél vyznačené čáry.



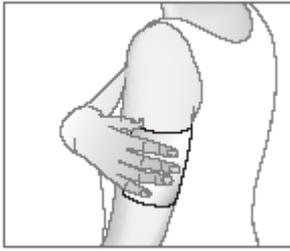
2. Vyjměte náplast a pečlivě uzavřete sáček tlakem na uzávěr.



3. Sejměte ochranný film z přilnavé strany náplasti.



4. Nalepte náplast na bolestivé místo.



Pokud je nezbytné, lze upevnit náplast za použití elastického síťového obinadla.

Nepoužívejte náplast s neprodyšným (okluzivním) obinadlem.

Náplast se nesmí dělit.

Použité náplasti přeložte na polovinu, přilnavou stranou dovnitř.

Trvání léčby

Nepoužívejte přípravek Olfen déle než 3 dny bez porady s lékařem. Delší použití musí být konzultováno s lékařem a nesmí přesáhnout 7 dní.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Olfen, než jste měl(a)

Prosím, řekněte svému lékaři, vyskytnou-li se u Vás závažnější nežádoucí účinky po nesprávném použití přípravku Olfen nebo po náhodném předávkování (např. u dětí). Lékař Vám poradí, pokud budou nezbytná další opatření, v závislosti na závažnosti otravy.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Olfen

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Řekněte okamžitě svému lékaři a přestaňte používat náplast, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků:

Náhle vzniklá svědivá vyrážka (kopřivka), otoky rukou, nohou, kloubů, tváře, rtů, úst nebo hrdla, dechové obtíže, pokles krevního tlaku nebo slabost.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

Místní kožní reakce, jako zarudnutí kůže, pocit pálení, svědění, zánětlivé zčervenání kůže, kožní vyrážka, někdy s pupínky nebo podlitinami.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

Reakce z přecitlivělosti nebo místní alergická reakce (kontaktní dermatitida).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Suchá kůže.

U pacientů užívajících místně léčivé látky patřící do stejné skupiny jako diklofenak byly popsány jednotlivé případy celkových kožních reakcí, alergické reakce, jako otoky kůže a sliznic a

anafylaktické reakce (celková alergická reakce) s akutními poruchami regulace krevního oběhu a s citlivostí na světlo.

Vstřebávání diklofenaku do těla přes kůži je velmi nízké ve srovnání s koncentrací léčivé látky v krvi po vnitřním podání diklofenaku. Pravděpodobnost nežádoucích účinků, které postihují celé tělo (jako zažívací nebo ledvinové poruchy nebo dýchací obtíže) je tedy velmi nízká.

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vysušením a světlem.

Uchovávejte sáček pevně uzavřený, aby byl přípravek chráněn před vysušením.

Přípravek je použitelný 4 měsíce od prvního otevření sáčku.

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 obsahuje

- Léčivou látkou je diclofenacum natricum. Jedna náplast obsahuje diclofenacum natricum 140 mg.
- Pomocnými látkami jsou: glycerol, propylenglykol (E1520), diisopropyl-adipát, krystalizující sorbitol 70% (E420), sodná sůl karmelosy, natrium-polyakrylát, základní butylovaný methakrylátový kopolymer, dihydrát dinatrium-edetátu, siřičitan sodný (E221), butylhydroxytoluen (E321), síran draselno-hlinitý, koloidní bezvodý oxid křemičitý, přirozený lehký kaolin, laurmakrogol, levomenthol, kyselina vinná, čištěná voda, netkaná polyesterová vrstva, polypropylénová fólie.

Jak přípravek Olfen vypadá a co obsahuje toto balení

Olfen jsou léčivé náplasti velikosti 10 x 14 cm s bílou až světle hnědou pastou nanesenou v rovnoměrné vrstvě na netkaný podklad se snímatelným ochranným filmem.

Přípravek je dostupný v baleních o velikosti 2, 5, 10 nebo 14 léčivých náplastí balených v sáčkích po 2 nebo 5 náplastech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

ratiopharm GmbH, Ulm, Německo
Výrobce
Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie:	KINESPIR PATCH 140 mg pleister
Česká republika:	Olfen
Německo:	Diclofenac-ratiopharm Schmerzplaster
Maďarsko:	Algoplast-ratiopharm 140 mg gyógyszeres tapasz
Itálie:	Diclofenac Pharmentis 140 mg cerotti medicati
Slovenská republika:	Olfen 140 mg
Španělsko:	DICLODOLOR 140 mg APÓSITO ADHESIVO MEDICAMENTOSO

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 5. 2020