

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Olfen, gel diclofenacum natricum Gel

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Olfen gel musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

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

1. Co je Olfen gel a k čemu se používá

Olfen gel obsahuje léčivou látku diklofenak. Diklofenak má protirevmatické účinky, působí proti bolesti a tlumí zánět. Diklofenak se po místním podání vstřebává pokožkou a jeho přítomnost může být prokázána v krevní plazmě. Vstřebává se přibližně 3,3% z místně podané dávky léčivé látky.

Olfen gel je možné použít bez porady s lékařem k mírnění místních projevů bolestí zad a k léčbě porázových zánětů šlach, vazů, svalů a kloubů (zhmoždění, podvrtnutí, vymknutí).

K mírnění místních příznaků zánětlivých a degenerativních (vzniklých z opotřebování a stárnutí) kloubních onemocnění a k léčbě místních mimokloubních revmatických projevů (např. zánětů šlach, šlachových pochev či tíhových váčků) je možné Olfen gel používat pouze po poradě s lékařem.

Pouze po poradě s lékařem může být přípravek užíván při dlouhodobé léčbě větších oblastí a při léčbě těhotných žen.

Přípravek mohou užívat dospělí a mladiství od 14 let.

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

Nepoužívejte Olfen gel:

- jestliže jste alergický(á) na diklofenak, na kyselinu acetylsalicylovou či na jiná nesteroidní antirevmatika (přípravky k léčbě bolesti, zánětu a horečky)
- jestliže jste alergický(á) na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Zvláštní opatření je zapotřebí

Olfen gel nesmí přijít do kontaktu s otevřenými poraněními, sliznicí a oblastí očí. Oblast, na kterou je Olfen gel nanesen, nesmí být kryta neprodyšným oděvem či obvazem.

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

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

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

Těhotenství, kojení a fertilita

Nepoužívejte Olfen gel, pokud jste těhotná nebo kojíte.

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.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není znám žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se Olfen gel používá

Dávkování

Pokud lékař neurčí jinak, užívají obvykle dospělí a mladiství v závislosti na velikosti léčené oblasti 2-3 g Olfen gelu 3-4krát denně. Mezi jednotlivými dávkami by měl být časový odstup alespoň 4 hodin.

Doba používání přípravku je závislá na druhu onemocnění. Bez rady s lékařem nepoužívejte Olfen gel déle než 14 dní, pokud při léčbě obtíže neustupují nebo se zhoršují, vyhledejte lékaře již po 7 dnech léčby. Dlouhodobější pravidelné užívání přípravku (při vleklých chorobách, např. při revmatismu) je nutno vždy konzultovat s lékařem.

Způsob použití

Olfen gel se doporučuje nanášet lehkým vetřením na neporušenou pokožku.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Olfen gel

Pokud jste zapomněli 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 porad'te s lékařem.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Méně časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů z 1000) zahrnují:

bolest v nadbříšku, nevolnost, zvracení, průjem, křeče v břiše, poruchy trávení, nadýmání, nechutenství, bolesti hlavy, závratě, kožní vyrážky a zvýšení jaterních enzymů

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

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 ní, astma, závažné alergické reakce včetně snížení krevního tlaku.

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

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, ztráta vlasů, zvýšená citlivost vůči slunečnímu záření, 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.

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.

5. Jak Olfen gel uchovávat

Uchovávejte v suchu, při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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 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 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 registračního rozhodnutí

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

Výrobce:

1. Medimport, spol. s.r.o., Praha, Česká republika
2. Merckle GmbH, Ulm, Německo (výrobní prostory)
sídlo firmy na adrese Merckle GmbH, Blaubeuren-Weiler, Německo
3. Mepha Pharma GmbH, Lössach, Německo

Datum poslední revize:

9.10.2013