

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Elmofen 2,32% gél**

diklofenak, zodpovedajúci sodnej soli diklofenaku (ako diklofenak-dietylamín)

Pre dospelých a dospievajúcich vo veku 14 rokov a starších

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3-5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Elmofen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Elmofen
3. Ako používať Elmofen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Elmofen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Elmofen a na čo sa používa**

Elmofen obsahuje liečivo diklofenak. Patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidové protizápalové lieky (*non-steroidal anti-inflammatory drugs*, NSAID).

#### **Pre dospelých a dospievajúcich vo veku 14 rokov a starších**

Na krátkodobú miestnu liečbu príznakov miernej až stredne silnej bolesti pri akútnych natiahnutiach, vyvrtnutiach a pomliaždeninách následkom tupých poranení.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Elmofen**

##### **Nepoužívajte Elmofen**

- ak ste alergický na diklofenak alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6
- ak sa u vás niekedy po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidných protizápalových liekov (napr. ibuprofén) prejavili problémy s dýchaním (astma, stiahnutie priedušiek - bronchospazmus), žihľavka, nádcha alebo opuch tváre alebo jazyka
- na otvorené rany, zápal alebo infekcie kože alebo na ekzémy a sliznice
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva
- u detí a dospievajúcich mladších ako 14 rokov

##### **Upozornenia a opatrenia**

Pred použitím Elmofenu sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

- Ak sa Elmofen aplikuje na rozsiahle plochy kože a používa sa dlhodobo, nie je možné vylúčiť možnosť systémových vedľajších účinkov z používania Elmofenu. Gél sa preto má používať s opatrnosťou u pacientov so zníženou funkciou obličiek, zníženou funkciou srdca alebo zníženou

funkciu pečene, ako aj u pacientov s aktívnymi peptickými vredmi v žalúdku alebo dvanástniku.

- Aplikujte Elmofen iba na neporušenú, zdravú alebo neporanenú pokožku. Vyhnite sa kontaktu s očami a sliznicami úst. Gél sa nesmie užívať perorálne (ústami).
- Po nanesení gélu na pokožku môžete použiť priepustný (neokluzívny) obväz, ale nechajte gél na pokožke niekoľko minút zaschnúť. Nepoužívajte vzduchotesný okluzívny obväz.
- Ak sa príznaky zhoršia alebo sa nezlepšia do 3 – 5 dní, poraďte sa s lekárom.
- Ak máte astmu, sennú nádchu, opuchu nosovej sliznice (tzv. nosové polypy) alebo chronickú obštrukčnú chorobou pľúc, chronické infekcie dýchacích ciest (najmä spojenými s príznakmi podobnými sennej nádche) alebo precitlivenosť na iné lieky proti bolesti a antireumatiká akéhokoľvek druhu, ste vystavení väčšiemu riziku astmatických záchvatov ako iní pacienti (tzv. intolerancia analgetík/analgetická astma), lokálny opuch kože alebo slizníc (tzv. Quinckeho edém) alebo žihľavku. V tomto prípade sa môže Elmofen používať len za určitých opatrení (príprava na núdzový stav) a pod priamym lekársnym dohľadom. To isté platí pre pacientov, ktorí sú tiež alergickí na iné látky, napr. s kožnými reakciami, svrbením alebo žihľavkou.
- Ak sa u vás objaví kožná vyrážka, používanie Elmofenu sa má prerušiť.
- Ak ste vystavený priamemu slnečnému žiareniu alebo soláriu, existuje riziko kožných reakcií. Počas liečby a dva týždne po jej ukončení sa vyhýbajte slnečnému žiareniu alebo soláriu.
- Je potrebné prijať opatrenia, aby sa deti nedotýkali miesta, na ktoré sa gél nanáša.

### **Deti a dospievajúci**

Nepoužívajte Elmofen u detí a dospievajúcich mladších ako 14 rokov.

### **Iné lieky a Elmofen**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase ste užívali, či práve budete užívať/používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnika.

Ak sa používa podľa odporúčania, doteraz sa nepozorovali žiadne interakcie (vzájomné pôsobenie) s inými liekmi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Tehotenstvo

**Nepoužívajte** Elmofen, ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva, pretože nie je možné vylúčiť zvýšené riziko komplikácií pre matku a dieťa.

Nepoužívajte Elmofen počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné a neodporučí vám to váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho času.

Perorálne formy (napr. tablety) diklofenaku môžu spôsobiť vedľajšie účinky u vášho nenarodeného dieťaťa. Nie je známe, či sa rovnaké riziko vzťahuje aj na Elmofen pri jeho použití na kožu.

#### Dojčenie

Malé množstvo diklofenaku prechádza do materského mlieka. Elmofen sa má počas dojčenia používať len po konzultácii s lekárom. Neaplikujte Elmofen na oblasť hrudníka ani na veľké plochy kože, alebo dlhodobo.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Elmofen nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Elmofen obsahuje propylénglykol (E 1520), butylhydroxytoluén (E 321) a vonnú zmes s alergénmi.**

Tento liek obsahuje 50 mg propylénglykolu v každom grame gélu.

Butylhydroxytoluén môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

Tento liek obsahuje vonnú zmes s eugenolom a citralom, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie.

## **3. Ako používať Elmofen**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

### **Dospelí a dospelávajúci od 14 rokov**

Elmofen sa používa 2-krát denne (najlepšie ráno a večer).

V závislosti od veľkosti bolestivého miesta, ktoré sa má ošetriť, je potrebné množstvo veľkosti čerešne až vlašského orecha, čo zodpovedá 1 – 4 g gélu.

Maximálna denná dávka je 8 g gélu.

### **Starší pacienti**

Nie je potrebná žiadna špeciálna úprava dávky. Ak ste starší človek, venujte osobitnú pozornosť vedľajším účinkom a v prípade potreby sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom.

### **Porucha funkcie obličiek alebo pečene**

Nie je potrebné zníženie dávky.

### **Použitie u detí a dospelajúcich (do 14 rokov)**

Elmofen sa nesmie používať u detí a dospelajúcich mladších ako 14 rokov (pozri časť 2 „Nepoužívajte Elmofen“).

### **Spôsob podávania**

Elmofen je určený len na použitie na kožu (dermálne použitie).

Naneste Elmofen v tenkej vrstve na postihnuté miesta na tele a jemne vtierajte do pokožky. Nevtierajte ho pod tlakom. Následne si utrite ruky papierovou utierkou a umyte ich, pokiaľ nie sú ošetrovanou oblasťou. Papierovú utierku zlikvidujte do zmesového odpadu.

Ak sa aplikuje obväz (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“), gél sa má nechať niekoľko minút na pokožke zaschnúť. Podobne pred sprchovaním alebo kúpaním počkajte, kým gél na pokožke zaschne.

### **Dĺžka liečby**

Dĺžka používania závisí od príznakov a základného ochorenia. Elmofen sa nemá používať dlhšie ako 7 dní bez odporúčania lekára.

Ak sa príznaky nezlepšia alebo zhoršia po 3 – 5 dňoch, je potrebné poradiť sa s lekárom.

### **Ak použijete viac Elmofenu, ako máte**

Vzhľadom na nízke vstrebanie diklofenaku v celom organizme a obmedzenú aplikáciu na kožu je predávkovanie nepravdepodobné.

Ak sa pri použití na pokožku výrazne prekročí odporúčaná dávka, gél sa má opäť odstrániť (napr. papierovou utierkou) a postihnuté miesto umyť vodou.

Ak náhodou prehltnete Elmofen, ihneď kontaktujte svojho lekára, ktorý rozhodne o vhodných opatreniach.

#### **Ak zabudnete použiť Elmofen**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky môžu mať vážne následky. **Prestaňte používať Elmofen a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.**

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- kožná vyrážka s pľuzgiermi (bulózna dermatitída)

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- sipot, dýchavičnosť alebo pocit tlaku na hrudníku (astma)
- opuchnutie tváre, pier, jazyka alebo hrdla (angioedém)

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- kožná vyrážka
- svrbenie
- sčervenenie kože (erytém)
- ekzém
- dermatitída (zápal kože) vrátane kontaktnej dermatitídy

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- šupinatenie
- vysušovanie pokožky
- opuch (edém)

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- pľuzgierovitá vyrážka s hnisom
- žalúdočno-črevné ťažkosti
- reakcie z precitlivenosti (vrátane žihľavky)
- citlivosť na svetlo s výskytom kožných reakcií po vystavení slnečnému žiareniu

**Neznáme vedľajšie účinky** (častosť výskytu nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

- pocit pálenia v mieste aplikácie
- suchá pokožka

Ak sa Elmofen aplikuje na veľkú plochu kože a počas dlhšieho obdobia, nie je možné úplne vylúčiť možnosť systémových vedľajších účinkov (napr. na pečeň, obličky alebo žalúdočno-črevnú sústavu, systémové reakcie z precitlivenosti) – keďže sa môžu vyskytnúť po systémovom podaní liekov obsahujúcich diklofenak.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Elmofen**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a tube po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.  
Neuchovávať v chladničke alebo v mrazničke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Elmofen obsahuje**

Liečivo je diklofenak.

1 g obsahuje 23,2 mg diklofenak-dietylamín, čo zodpovedá 20 mg sodnej soli diklofenaku.

Ďalšie zložky sú: propylénglykol (E 1520), oleylalkohol, izopropylalkohol, butylhydroxytoluén (E 321), dietylamín, ľahký tekutý parafín, makrogolcetostearyléter, karbomér 980, kokoyloktanodekanoát, krémový parfém (obsahuje eugenol a citral), čistená voda.

### **Ako vyzerá Elmofen a obsah balenia**

Biely gél

Gél je balený v hliníkových laminátových tubách so zataveným tesnením a uzavretých polypropylénovým uzáverom so závitom. Liek je dostupný v tubách po 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g a 180 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Nemecko

#### Výrobca

Kern Pharma S.L., Calle Venus 72, Poligono Industrial Colom II, 08228 Terrassa, Barcelona, Španielsko  
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko  
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, E91 D768 Clonmel, Írsko

Fundacio Privada Dau, Calle Lletra C de la Zona Franca 12-14, Poligono Industrial de la Zona Franca de Barcelona, 08040 Barcelona, Španielsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

|                 |                                               |
|-----------------|-----------------------------------------------|
| Česká republika | Dicoren                                       |
| Nemecko         | Diklofenak STADA Schmerzgel forte 20 mg/g Gel |
| Portugalsko     | Diklofenac STADA                              |
| Rumunsko        | Diclofenac STADA 23,2 mg/g gel                |
| Slovensko       | Elmofen                                       |
| Španielsko      | Diclofenaco Forte Stadapharm 23,2 mg/g gel    |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2026.**