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 lekárnika.
- 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. 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, zápaly 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 funkciou 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 lekárskym 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 lekára 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 lekárnika.

Dospelí a dospievajúci 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 dospievajúcich (do 14 rokov)
Elmofen sa nesmie používať u detí a dospievajúcich 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 uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 ºC.
Neuchovávajte 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	Elmetacin Gel
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 októbri 2026.