

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Olfen Forte 23,2 mg/g gél** diklofenak (ako dietylaminová soľ diklofenaku)

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 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Olfen Forte 23,2 mg/g gél a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Olfen Forte 23,2 mg/g gél
3. Ako používať Olfen Forte 23,2 mg/g gél
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Olfen Forte 23,2 mg/g gél
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Olfen Forte 23,2 mg/g gél a na čo sa používa**

Olfen Forte 23,2 mg/g gél obsahuje liečivo diklofenak, ktoré patrí do skupiny označovanej ako nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Je určený na vtieranie do kože.

Olfen Forte 23,2 mg/g gél sa používa na zmiernenie bolesti, na potlačenie zápalu a zníženie opuchu pri bolestivých stavoch postihujúcich svaly a kĺby.

Olfen Forte 23,2 mg/g gél je určený pre dospelých a dospievajúcich vo veku 14 rokov a starších.

#### **Dospievajúci vo veku 14 rokov a starší**

Olfen Forte 23,2 mg/g gél je určený na krátkodobú, lokálnu, symptomatickú liečbu akútnej bolesti, zápalu a opuchu v prípade poranení mäkkých tkanív, ako je poúrazový zápal šliach, väzov, svalov a kĺbov spôsobených napr. vyvrtnutím, vyklbením alebo pomliaždeninami (úrazy spojené so športom).

#### **Dospelí**

Olfen Forte 23,2 mg/g gél je určený na lokálnu, symptomatickú liečbu bolesti a zápalu v prípade: poranení mäkkých tkanív, ako je poúrazový zápal šliach, väzov, svalov a kĺbov spôsobených napr. vyvrtnutím, vyklbením a pomliaždeninami (úrazy spojené so športom).

- bolesti chrbta (úrazy spojené so športom);

Po konzultácii s lekárom pri nasledujúcich stavoch:

- lokalizované formy reumatizmu mäkkých tkanív napr. pri tenisovom lakti, burzitíde a periartropatii
- lokalizované formy degeneratívneho reumatizmu napr. osteoartrózaperiférnych kĺbov a kolien.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Olfen Forte 23,2 mg/g gél

### Nepoužívajte Olfen Forte 23,2 mg/g gél:

- ak ste alergický na diklofenak alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6;
- ak ste niekedy mali dýchacie ťažkosti (astma, kŕč svalstva priedušiek), žihľavku, nádchu alebo opuch tváre či jazyka po užití/požítí kyseliny acetylsalicylovej alebo iného nesteroidného protizápalového lieku (napr. ibuprofenu);
- na otvorené rany, na zapálenú alebo infikovanú kožu, ako aj na ekzém a povrchy slizníc;
- ak ste v poslednom trimestri (posledných troch mesiacoch) tehotenstva; "Pozri Tehotenstvo"

### Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete používať Olfen Forte 23,2 mg/g gél, obráťte sa na svojho lekára.

Ak máte astmu, sennú nádchu, opuch nosovej sliznice (tzv. nazálne polypy) alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc, chronické infekcie dýchacích ciest (najmä ak sú spojené s príznakmi podobnými sennej nádche) alebo ste alergický na iné lieky proti bolesti a antireumatiká akéhokoľvek druhu, máte vyššie riziko výskytu astmatických záchvatov (tzv. analgetickej intolerancie/analgetickej astmy), lokálneho opuchu kože a slizníc (tzv. Quinckeho edém) alebo žihľavky, než iní pacienti. U takýchto pacientov sa Olfen Forte 23,2 mg/g gél môže použiť iba za určitých opatrení (mimoriadna pohotovosť) a pod priamym dozorom lekára. To isté platí pre pacientov alergických na iné liečivá, u ktorých sa vyskytli napr. kožné reakcie, svrbenie alebo žihľavka.

Ak sa Olfen Forte 23,2 mg/g gél používa na rozsiahle plochy kože a dlhodobo, môže dôjsť k výskytu celkových vedľajších účinkov Olfenu Forte 23,2 mg/g gél.

Nanášajte Olfen Forte 23,2 mg/g gél iba na neporušenú, zdravú, nezranenú kožu. Zamedzte kontaktu gélu s očami a sliznicou úst. Olfen Forte 23,2 mg/g gél je určený len na vonkajšie použitie. Gél sa nesmie užívať ústami.

Po nanosení gélu na kožu môžete miesto prekryť priedušnou (neokluzívnou) bandážou, najskôr však nechajte gél na koži zopár minút zaschnúť. Nepoužívajte s nepriedušným, okluzívnym obvazom.

Ak sa do 7 dní príznaky nezlepšia alebo sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

Ak sa po aplikácii Olfenu Forte 23,2 mg/g gélu objaví vyrážka, prerušte liečbu.

Nevystavujte kožu slnku ani žiareniu v soláriu, ak používate tento liek.

Malo by sa predísť kontaktu detí s kožnými plochami, na ktoré bol nanosený gél.

### Deti a dospievajúci

Olfen Forte 23,2 mg/g gél nie je určený pre deti a dospievajúcich mladších ako 14 rokov.

### Iné lieky a Olfen Forte 23,2 mg/g gél

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

Pri odporúčanom, lokálnom použití Olfenu Forte 23,2 mg/g gél sa zatiaľ nevyskytlo 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

Olfen Forte 23,2 mg/g gél sa **nesmie používať** v poslednom trimestri (v posledných troch mesiacoch) tehotenstva, pretože môže poškodiť váš plod alebo spôsobiť problémy pri pôrode. V priebehu prvého a druhého trimestra (v prvých šiestich mesiacoch) tehotenstva sa Olfen Forte 23,2 mg/g gél môže používať iba po odporúčaní lekára. V tomto prípade dávka musí byť čo najnižšia a dĺžka liečby čo možno najkratšia.

#### Dojčenie

Olfen Forte 23,2 mg/g gél sa môže používať počas dojčenia iba po odporúčaní lekára, pretože diklofenak prestupuje v malom množstve do materského mlieka. Olfen Forte 23,2 mg/g gél sa však nesmie nanášať na prsia dojčiacej matky ani na rozsiahle plochy kože alebo používať dlhodobo.

#### **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Olfen Forte 23,2 mg/g gél nemá žiaden alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **Olfen Forte 23,2 mg/g gél obsahuje propylénglykol (E1520)**

Tento liek obsahuje 54 mg propylénglykolu v 1 g gélu.

#### **Olfen Forte 23,2 mg/g gél obsahuje butylhydroxytoluén (E321)**

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

#### **Olfen Forte 23,2 mg/g gél obsahuje vonné látky**

Tento liek obsahuje vonné látky s obsahom benzylalkoholu (0,15 mg/g), citral, citronelol, kumarín, eugenol, farnezol, geraniol, d-limonén a linalol ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie. Benzylalkohol môže navyše spôsobiť mierne miestne podráždenie.

### **3. Ako používať Olfen Forte 23,2 mg/g gél**

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**

Olfen Forte 23,2 mg/g gél používajte 2-krát denne (prednostne ráno a večer) na ošetrované miesto. Analgetický účinok lieku môže trvať až 12 hodín po jednorazovej dávke.

V závislosti od veľkosti postihnutého miesta sa nanáša množstvo veľkosti čerešne až vlašského orecha, ktoré zodpovedá 2-4 g gélu.

Maximálna denná dávka je 8 g gélu.

#### **Starší pacienti**

Nie je potrebná zvláštna úprava dávky. Ak ste starší, dôkladne sledujte prípadný výskyt vedľajších účinkov, a ak je to nutné, kontaktujte lekára alebo lekárnik.

#### **Pacienti s poruchou funkcie obličiek**

Nie je potrebné znížiť dávku.

#### **Deti a dospelávajúci do 14 rokov**

Olfen Forte 23,2 mg/g gél nie je určený pre deti a dospelávajúcich mladších ako 14 rokov (pozri časť 2 "Nepoužívajte Olfen Forte 23,2 mg/g gél").

#### **Pred prvým použitím otvorte liek nasledovným spôsobom:**

1. Odskrutkujte uzáver tuby. Ak chcete odstrániť ochrannú fóliu tuby, prevráťte uzáver a

nasadíte ho na otvor. Nepoužívajte nožnice ani iné ostré predmety!

2. Uzáver otočte a plastovú fóliu odstráňte. Gél použite tak, ako je popísané v tejto písomnej informácii. Nepoužívajte, ak je fólia poškodená.

### **Spôsob použitia:**

Olfen Forte 23,2 mg/g gél je na dermálne (kožné) použitie.

Gél naneste na postihnuté časti tela jemne vmasírujte do kože. Ruky si umyte, pokiaľ ošetrované miesta nie sú práve na rukách.

### **Dĺžka liečby**

Dĺžka liečby závisí od príznakov a primárneho ochorenia.

### **Dospelí:**

- V prípade poranení svalov a kĺbov (napr. vydvrtnutie, natiiahnutie, pomliaždeniny) alebo v prípade bolesti chrbta sa liek nemá používať dlhšie ako 2 týždne. O dlhšej liečbe musí rozhodnúť lekár, ak sa bolesť alebo opuch nezlepší počas 7 dní liečby alebo sa dokonca zhoršia, poraďte sa s lekárom.
- Pri liečbe bolesti spojenej s reumatickými ochoreniami (reumatizmus mäkkých tkanív, osteoartróza) sa tento liek používa iba na odporúčanie lekára, ktorý určí dĺžku liečby.

### **Dospievajúci vo veku od 14 do 18 rokov:**

- Nepoužívajte tento liek proti bolesti dlhšie ako 7 dní bez konzultácie s lekárom.

### **Ak použijete viac Olfenu Forte 23,2 mg/g gél, ako máte**

Ak použijete viac Olfenu Forte 23,2 mg/g gél ako máte, predávkovanie je nepravdepodobné, pretože jeho vstrebávanie do krvného obehu je slabé, ak sa liek nanáša na kožu. V prípade prekročenia odporúčanej dávky je potrebné gél zotrieť a zvyšky zmyť vodou. Ak ste náhodne prehltili Olfen Forte 23,2 mg/g gél, okamžite kontaktujte svojho lekára, ktorý rozhodne o ďalšom postupe.

### **Ak zabudnete použiť Olfen Forte 23,2 mg/g gél**

Ak ste si zabudli natrieť Olfen Forte 23,2 mg/g gél v správnom čase, urobte tak hneď, keď si spomeniete, ďalej pokračujte ako zvyčajne. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú aplikáciu.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

### **Niektoré zriedkavé a veľmi zriedkavé vedľajšie účinky môžu byť závažné.**

Ak sa vyskytnú niektoré z nasledujúcich prejavov, prestaňte používať Olfen Forte 23,2 mg/g gél a okamžite sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom:

- kožná vyrážka s pľuzgiermi, žihľavka (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb).
- sipot, dýchavičnosť alebo pocit ťažoby na hrudníku (astma) (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb).
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb).

Ostatné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť:

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

Kožná vyrážka, svrbenie, začervenanie, ekzém, dermatitída (zápal kože) vrátane kontaktnej dermatitídy.

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

Šupinatenie, dehydratovaná koža (obsahuje malé množstvo vody), opuch (edém)

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

Pustulózna vyrážka (s hnisavými pl'uzgiermi), tráviace ťažkosti, reakcie z precitlivenosti (vrátane žihľavky), citlivosť na svetlo sprevádzaná kožnými reakciami po vystavení sa pôsobeniu slnečného žiarenia.

**Neznáme vedľajšie účinky** (z dostupných údajov nie je možné odhadnúť častosť výskytu)

Pocit pálenia v mieste aplikácie, suchá koža.

Ak sa Olfen Forte 23,2 mg/g gél nanáša na veľké plochy kože a počas dlhšieho obdobia, možnosť celkových vedľajších účinkov (napr. vedľajšie účinky na úrovni obličiek, pečene, tráviaceho traktu, celkové reakcie z precitlivenosti) nemožno vylúčiť vzhľadom na fakt, že sa vyskytujú po systémovom (napr. cez ústa/injekciou) podaní liekov s obsahom diklofenaku.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

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. 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 Olfen Forte 23,2 mg/g gél**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte v pôvodnej tube na ochranu pred svetlom.

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 Olfen Forte 23,2 mg/g gél obsahuje**

- Liečivo je diklofenak.
- 1 g obsahuje 23,2 mg dietylamínovej soli diklofenaku, čo zodpovedá 20 mg sodnej soli diklofenaku.
- Ďalšie zložky sú izopropylalkohol, propylénglykol (E1520), kokoyl-kaprylokaprinát, tekutý parafín, karbomér, makrogolcetostearyléter, dietylamín, kyselina olejová, butylhydroxytoluén, vonné látky (obsahujú citronelol, geraniol, benzylalkohol, linalol, limonén, citral, farnezol, kumarín, eugenol), čistená voda.

**Ako Olfen Forte 23,2 mg/g gél vyzerá a obsah balenia**

Olfen Forte 23,2 mg/g gél je biely až takmer biely, rovnorodý gél, balený v hliníkových laminovaných tubách uzatvorených PE fóliou a PP skrutkovacím uzáverom dostupný vo veľkostiach balení: 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 150 g, 180 g v tube.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

Teva B.V.

Haarlem 2031 GA  
Swensweg 5  
Holandsko

**Výrobca:**

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Str.3,  
89079 Ulm  
Baden-Wuerttemberg  
Nemecko

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

Česká republika: Olfen Neo Forte  
Maďarsko: Diclofenac ratiopharm 20mg/g gél  
Chorvátsko: Olfen 20 mg/g gel  
Poľsko: Olfen MAX  
Slovensko: Olfen Forte 23,2 mg/g gél

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.**