

Písomná informácia pre používateľa

Olfen 140 mg liečivá náplast'

sodná soľ diklofenaku

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 máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo 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 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Olfen 140 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Olfen 140 mg
3. Ako používať Olfen 140 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Olfen 140 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Olfen 140 mg a na čo sa používa

Olfen 140 mg je liek, ktorý znižuje bolesť. Patrí do skupiny nesteroidných protizápalových liekov (NSAID).

Pre dospelých a dospievajúcich vo veku 16 rokov a viac:

Olfen 140 mg sa používa na krátkodobú liečbu v miestnej symptomatickej liečbe bolesti spojené s akútnym presilením, vyvrtnutím alebo podliatinách na rukách a nohách v dôsledku zranení, napr. športových úrazoch.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Olfen 140 mg

Nepoužívajte Olfen 140 mg

- ak ste alergický na diklofenak, propylénglykol, butylhydroxytoluén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID, napr. kyselinu acetylsalicylovú, ibuprofén),
- ak sa u vás po užívaní kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidných protizápalových liekov rozvinie astma, opuch kože alebo opuch a podráždenie vo vnútri nosa,
- ak máte aktívny peptický vred,
- na poranenú kožu (napr. odreniny kože, rany na koži, popáleniny), infikovanú kožu alebo ekzém,
- počas posledných troch mesiacov tehotenstva.
- U detí a dospievajúcich mladších ako 16 rokov

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Olfen 140 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak máte alebo ste v minulosti mali bronchiálnu astmu alebo alergie, môže u vás dôjsť ku kŕču svaloviny priedušiek (bronchospazmu), ktoré sa prejaví ťažkosťami s dýchaním,
- ak spozorujete kožné vyrážky, okamžite odstráňte liečivú náplast' a ukončíte liečbu,
- ak máte ochorenie obličiek, srdca alebo pečene, alebo ak máte alebo ste v minulosti mali gastrointestinálny vred (vredy na sliznici hornej časti tráviacej trubice), zápal čreva alebo sklon ku krvácaniu.

Vedľajšie účinky sa dajú znížiť používaním čo najnižšej účinnej dávky počas čo najkratšej doby.

DOLEŽITÉ upozornenia:

- ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 3 dni, alebo sa zhoršia, povedzte to lekárovi.
- nepoužívajte liečivú náplast' na oči alebo sliznice alebo zabráňte, aby sa náplasti dostali do kontaktu s nimi.

Po odstránení liečivej náplasti približne jeden deň chráňte liečenú oblasť pred priamym slnečným žiarením alebo svetlom zo solária, aby ste znížili riziko precitlivenosti na svetlo.

Neaplikujte súbežne, povrchovo ani systematicky, žiadne lieky, ktoré obsahujú diklofenak alebo iné NSAID.

Starší pacienti

Starší pacienti majú používať Olfen 140 mg s opatnosťou, pretože je u nich väčšia pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov.

Deti a dospievajúci

Olfen 140 mg sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 16 rokov kvôli nedostatku údajov o bezpečnosti a účinnosti.

Iné lieky a Olfen 140 mg

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak sa Olfen 140 mg používa správne, len veľmi málo diklofenaku sa absorbuje do tela, preto je nepravdepodobné, že sa vyskytnú interakcie popisované pre vnútorné užívanie diklofenaku.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

Počas prvých šiestich mesiacov tehotenstva môžete používať náplasti Olfen 140 mg len po konzultácii s vaším lekárom.

Olfen 140 mg nesmiete používať počas posledných troch mesiacov tehotenstva, pretože existuje zvýšené riziko komplikácií pre matku a dieťa (pozrite si „Nepoužívajte Olfen 140 mg“).

Dojčenie

Poradte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať ktorýkoľvek liek.

Do materského mlieka sa vylučujú veľmi malé množstvá diklofenaku. Keďže nie sú známe žiadne nežiaduce účinky pre dojča, nie je vo všeobecnosti potrebné počas krátkodobého používania Olfen 140 mg prerušiť dojčenie. Olfen 140 mg sa však nesmie aplikovať priamo na oblasť prsníkov.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Olfen 140 mg nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Olfen 140 mg obsahuje propylénglykol a butylhydroxytoluén

Tento liek obsahuje 1 400 mg propylénglykolu v každej náplasti. Propylénglykol môže vyvolať

podráždenie pokožky.

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

3. Ako používať Olfen 140 mg

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je 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.

Odporúčaná dávka je:

Nalepte jednu liečivú náplasť na bolestivú oblasť dvakrát denne, ráno a večer. Maximálna celková denná dávka sú dve liečivé náplasti, a to aj vtedy, ak treba liečiť viac ako jednu poranenú oblasť. Na jedenkrát liečte len jednu bolestivú oblasť.

Použitie u detí a dospelých

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinnosti a bezpečnosti pre deti a dospelých do 16 rokov.

Spôsob podávania

Len na použitie na kožu. Náplasť nepožívajte!

1. Prestrihnite vrecko s liečivou náplastou na označenom mieste.



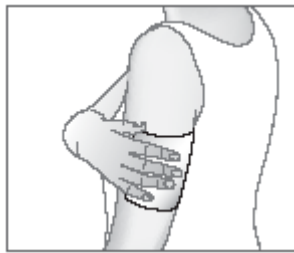
2. Vyberte jednu liečivú náplasť a starostlivo uzatvorte vrecko zatlačením uzáveru.



3. Odstráňte ochrannú fóliu z príľnavého povrchu liečivej náplasti.



4. Teraz priložte liečivú náplasť na bolestivú oblasť.



V prípade potreby sa môže liečivá náplast' udržať na mieste pomocou elastickej sieťovej bandáže. Nepoužívajte liečivú náplast' spolu so vzduchotesným (okluzívnym) obvazom.

Liečivá náplast' sa nesmie deliť.

Použitú náplast' sa majú zložiť na polovicu priľnavými povrchmi k sebe.

Dĺžka používania

Nepoužívajte Olfen 140 mg dlhšie ako 3 dni bez toho, aby ste sa poradili s vaším lekárom.

Používanie tohto lieku počas dlhšieho obdobia sa musí prediskutovať s lekárom, pričom nemá prekročiť 7 dní.

Ak použijete viac náplastí Olfen 140 mg, ako máte

Povedzte vášmu lekárovi, ak sa po nesprávnom používaní náplastí Olfen 140 mg objavia významné vedľajšie účinky alebo ak dôjde k náhodnému predávkovaniu (napr. u detí). Lekár vám bude podľa závažnosti otravy vedieť poradiť, či sú potrebné nejaké ďalšie opatrenia.

Ak zabudnete použiť Olfen 140 mg

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia 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.

Ak si všimnete niektorý z nasledujúcich príznakov, ihneď to oznámte svojmu lekárovi a prestaňte používať náplast':

náhle svrbivé vyrážky (žihľavka); opuch rúk, nôh, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla; ťažkosti s dýchaním; pokles tlaku krvi alebo slabosť.

Môžu sa u vás objaviť nasledovné vedľajšie účinky:

Časté: (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

lokálne kožné reakcie, ako je napríklad sčervenenie kože, pocit pálenia, svrbenie, zapálená sčervenená koža, kožné vyrážky, občas s pustulami (hnisavé vyrážky, pľuzgieriky) alebo pupence.

Menej časté: (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

reakcie z precitlivenosti alebo lokálne alergické reakcie (kontaktná dermatitída).

Neznáme: (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Suchá koža.

U pacientov, ktorí lokálne používali liečivá, ktoré patria do tej istej triedy liečiv ako diklofenak, boli popísané izolované prípady generalizovaných kožných vyrážok, reakcie z precitlivenosti, ako napríklad opuch kože a slizníc a reakcie anafylaktického typu s akútnou poruchou regulácie cirkulácie a precitlivenosť na svetlo.

Absorpcia diklofenaku do tela cez kožu je nízka v porovnaní s koncentráciou liečiva v krvi po

vnútornom užití diklofenaku. Pravdepodobnosť nežiaducich účinkov vyskytujúcich sa v tele ako celku (napríklad gastrointestinálne poruchy alebo poruchy obličiek alebo problémy s dýchaním) je preto veľmi nízka.

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 Olfen 140 mg

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vysušením a svetlom.

Vrecko udržiavajte tesne uzatvorené na ochranu pred vysušením.

Môže sa uchovávať 4 mesiace po prvom otvorení vrecka.

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 140 mg obsahuje

- Liečivo je sodná soľ diklofenaku. Každá liečivá náplast obsahuje 140 mg sodnej soli diklofenaku.
- Ďalšie zložky sú glycerol; propylénglykol (E1520); diizopropyladipát; sorbitol, tekutý (kryštalizujúci) (E420); sodná soľ kroskarmelózy; sodná soľ polyakrylovej kyseliny; zásaditý butylovaný kopolymér metakrylátu; etyléndiamíntetraoctan disodný; siričitan sodný, (E221); butylhydroxytoluén (E321); síran hlinito-draselný; koloidný oxid kremičitý; ľahký kaolín (prírodný); makrogollauryléter (9 EO jednotiek); levomentol; kyselina vínna; čistená voda; netkaná polyesterová opora; polypropylénová ochranná fólia.

Ako vyzerá Olfen 140 mg a obsah balenia

Olfen 140 mg je liečivá náplast veľkosti 10 x 14 cm bielou až svetlo-hnedou pastou nanesenou v rovnomernej vrstve na netkanej opore a s odnímateľnou ochrannou fóliou.

Olfen 140 mg sú dostupné v baleniach s 2, 5, 10 alebo 14 liečivými náplastami vo vreckách, ktoré sa dajú opätovne uzatvoriť, pričom každé vrecko obsahuje 2 alebo 5 liečivých náplastí.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

Výrobca:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Nemecká spolková republika

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

Belgicko:	Kinespir Patch 140 mg pleister
Česká republika:	Olfen 140 mg léčivé náplasti
Nemecko:	Diclofenac-ratiopharm Schmerzpfaster
Maďarsko:	Algoplast-ratiopharm 140 mg gyógyszeres tapasz
Taliansko:	Diclofenac Pharmentis 140 mg cerotti medicati
Slovenská republika:	Olfen 140 mg
Španielsko:	Olfen 140 mg apósitos adhesivos medicamentosos
Veľká Británia:	ALGOPAIN-Eze 140 mg medicated plaster

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2025.