

Písomná informácia pre používateľa

Olfen 140 mg

liečivá náplast

Na použitie u dospelých vo veku od 16 rokov a dospelých.
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 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 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 liekov označovaných ako nesteroidné protizápalové lieky (NSAID).

Olfen 140 mg sa používa na lokálnu symptomatickú a krátkodobú liečbu bolesti spojennej s akútnym presilením, vyvrtnutím alebo podliatinami na rukách a nohách v dôsledku zranení, napr. športových úrazoch u dospelých a dospelých starších ako 16 rokov.

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 alebo ibuprofén),
 - ak sa u vás niekedy po užívaní kyseliny acetylsalicylovej alebo akýchkoľvek iných nesteroidných protizápalových liekov rozvinula astma, žihľavka, opuch kože a slizníc alebo opuch a podráždenie vo vnútri nosa,
 - ak máte aktívny vred žalúdka alebo dvanástnika,
 - ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva,
 - ak ste dieťa alebo dospelý mladší ako 16 rokov,
- na poranenú kožu (napríklad odreniny, rezné rany, popáleniny), infikovanú kožu alebo kožu postihnutú exsudatívnou dermatitídou alebo ekzémom.

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), čo sťažuje dýchanie.
- ak si všimnete kožné vyrážky, ktoré sa objavujú po aplikácii liečivej náplasti. Ak sa to stane, okamžite odstráňte liečivú náplasť a ukončíte liečbu.
- ak máte ochorenie obličiek, srdca alebo pečene, alebo ak máte alebo ste v minulosti mali žalúdočný alebo črevný vred, zápal čreva alebo sklon ku krvácaniu.

Vedľajšie účinky sa dajú znížiť používaním čo najnižšej účinnej dávky počas čo najkratšieho času.

DOLEŽITÉ upozornenia:

- neaplikujte liečivú náplasť na oči alebo sliznice alebo zabráňte, aby sa náplasti dostali do kontaktu s nimi.
- nevystavujte ošetrovanú oblasť priamemu slnečnému žiareniu alebo žiareniu solária po odstránení liečivej náplasti, aby sa znížilo riziko citlivosti na svetlo.
- neaplikujte súbežne, povrchovo ani systémovo (perorálne) 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 nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 16 rokov, pretože nie je k dispozícii dostatočná skúsenosť pre túto vekovú skupinu.

Iné lieky a Olfen 140 mg

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

Ak sa Olfen 140 mg používa správne, len malé množstvo diklofenaku sa absorbuje do tela, takže vzájomné pôsobenia (interakcie) opísané pre lieky obsahujúce diklofenak užívané perorálne sú nepravdepodobné.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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 Olfen 140 mg v posledných troch mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť váš plod alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva nemáte používať Olfen 140 mg, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné a odporúčené vašim lekárom. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času.

Perorálne formy (napr. tablety) lieku Olfen 140 mg môžu spôsobiť nežiaduce účinky u vášho nenarodeného dieťaťa. Nie je známe, či rovnaké riziko platí aj pri použití Olfenu 140 mg na kožu.

Dojčenie

Poradte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať Olfen 140 mg.

Do materského mlieka sa vylučujú malé množstvá diklofenaku. Keďže nie sú známe žiadne nežiaduce účinky pre dojča, nie je vo všeobecnosti potrebné počas krátkodobého používania Olfenu 140 mg prerušiť dojčenie. Tento liek 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 jedna liečivá náplasť dvakrát denne:

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.

Liečte vždy len jednu bolestivú oblasť.

Použitie u detí a dospelajúcich

Olfen 140 mg sa nesmie používať u detí a dospelajúcich mladších ako 16 rokov. Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinnosti a bezpečnosti u detí a dospelajúcich mladších ako 16 rokov.

Spôsob podávania

Len na ošetrenie pokožky (kožné použitie).

1. Prestrihnite vrečko s liečivou náplast'ou na označenom mieste.



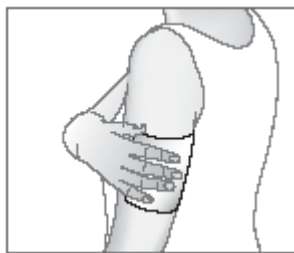
2. Vyberte jednu liečivú náplasť a starostlivo uzatvorte vrečko zatlačením uzáveru.



3. Odstráňte ochrannú fóliu z priľnavého povrchu liečivej náplasti.



4. Teraz priložte liečivú náplasť na bolestivú oblasť.



Liečivú náplast' používajte len na neporušenú a nepoškodenú pokožku
V prípade potreby sa môže liečivá náplast' udržať na mieste pomocou elastickej sieťovej bandáže.
Nepoužívajte liečivú náplast' spolu so vzduchotesným (okluzívnym) obvazom.
Nenoste ju pri kúpaní alebo sprchovaní.
Liečivá náplast' sa nesmie deliť.

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

Dĺžka používania

Nepoužívajte Olfen 140 mg dlhšie ako 7 dní.

Ak sa príznaky zhoršia alebo pretrvávajú dlhšie ako 7 dní, mali by ste sa poradiť s lekárom.

Ak máte pocit, že účinok Olfenu 140 mg je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak použijete viac náplastí Olfen 140 mg, ako máte

Povedzte vášmu lekárovi, ak sa po nesprávnom používaní tohto lieku objavia významné vedľajšie účinky alebo ak dôjde k náhodnému predávkovaniu (napr. u detí). Budú vám vedieť poradiť v rámci akéhokoľvek opatrenia, ktoré môže byť potrebné vykonať.

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 vrátane alergickej a kontaktnej dermatitídy, ako je napríklad začervenanie kože, pocit pálenia, svrbenie, zapálená sčervenená koža, kožné vyrážky, občas s pustulami (hnisavé vyrážky, pľuzgieriky) alebo pupence.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Pluzgieri na koži, suchá koža

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb)

Reakcie z precitlivenosti (vrátane urtikárie), angioedém, reakcia anafylaktického typu
Asthma

Citlivosť na svetlo

U pacientov, externe používajúcich lieky z rovnakej skupiny 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 perorálnom (cez ústa) užití diklofenaku. Preto je pravdepodobnosť vedľajších účinkov vyskytujúcich sa v tele ako celku (ako sú gastrointestinálne, pečenné alebo obličkové poruchy alebo dýchacie ťažkosti) veľmi nízka. Ak sa však liečivá náplast používa na veľkú plochu kože a počas dlhšieho časového obdobia, môžu sa vyskytnúť systémové nežiaduce účinky.

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 Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Olfen 140 mg

Tento liek uchováajte 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.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Uchováajte 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, Nemecko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru 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 gyógyszerez tapasz
Slovenská republika:	Olfen 140 mg
Španielsko:	DICLODOLOR 140 mg APÓSITO ADHESIVO MEDICAMENTOSO

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2025.

URL:

Ďalšie zdroje informácií

Najnovšie schválené informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (URL): www.sukl.sk po zadaní názvu lieku do vyhľadávачa na tejto webstránke.