

Písomná informácia pre používateľa

Olfen Forte 23,2 mg/g gél diklofenak (ako dietylaminová 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 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, 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.

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 vyvrtnutím, vykĺbením a pomliaždeninami (úrazy spojené so športom).
- akútna svalová bolesť, napr. v oblasti chrbta;

Po konzultácii s lekárom pri nasledujúcich stavoch:

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

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 vyvrtnutím, vykĺbením alebo pomliaždeninami (zranenia súvisiace so športom).

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, krč svalstva priedušiek), kožné reakcie (žihľavku), nádchu alebo opuch tváre či jazyka po užití/požítí kyseliny acetylsalicylovej alebo iného nesteroidného protizápalového lieku (napr. ibuprofenu);
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva ("Pozri Tehotenstvo")
- u detí a dospievajúcich mladších ako 14 rokov.

Upozornenia a opatrenia

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

Pokiaľ ste náchylnejší na astmatické záchvaty (tzv. intolerancia na analgetiká/analgetická astma), lokálny opuch kože alebo slizníc (tzv. Quinckeho edém) alebo žihľavku ako ostatní pacienti, ak trpíte astmou, sennou nádchou, opuchom nosovej sliznice (tzv. nosové polypy) alebo chronickou obštrukčnou chorobou pľúc, chronickými infekciami dýchacích ciest (najmä spojenými s príznakmi podobnými sennej nádche) alebo precitlivosťou na iné lieky proti bolesti a antireumatické lieky akéhokoľvek druhu.

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. Neaplikujte na otvorené poranenia, zápal alebo infekcie kože, rovnako ako na ekzémy. Zamedzte kontaktu gélu s očami a sliznicou úst. Ak sa vám Olfen Forte 23,2 mg/g gél dostane do očí, dôkladne ich vypláchnite vodou. 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 používate gél pri akútnych stavoch, ktoré sú spojené so silným začervenaním, opuchom alebo prehriatím kĺbov; dlhotrvajúca bolesť kĺbov alebo silná bolesť chrbta, ktorá vyžaruje do nôh a/alebo je spojená s neurologickými nedostatkami (napr. necitlivosť, mravčenie), treba sa poradiť s lekárom.

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.

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

Deti a dospievajúci

Olfen Forte 23,2 mg/g gél sa nesmie používať u detí a dospievajúcich mladších ako 14 rokov.

Iné lieky a Olfen Forte 23,2 mg/g gél

Ak teraz užívate/používate alebo ste v poslednom čase užívali/používali, či práve budete užívať/používať 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

Nepoužívajte Olfen Forte 23,2 mg/g gél v posledných troch mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť váš plod alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva nemáte používať Olfen Forte 23,2 mg/g gél, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné a odporučené vašim lekárom. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času.

Perorálne formy (napr. tablety) lieku Olfen Forte 23,2 mg/g gél môžu spôsobiť nežiaduce účinky u vášho nenarodeného dieťaťa. Nie je známe, či rovnaké riziko platí aj pri použití Olfenu Forte 23,2 mg/g gél na kožu.

Dojčenie

Olfen Forte 23,2 mg/g gél používajte 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/gélu), citral, citronelol, kumarín, eugenol, farnazol, 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 lekárnika.

Dospelí a dospelievajúci od 14 rokov

Olfen Forte 23,2 mg/g gél používajte 2-krát denne (prednostne ráno a večer) na ošetrované miesto. 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 lekárnika.

Porucha funkcie obličiek alebo pečene

Nie je potrebné znížiť dávku.

Deti a dospelievajúci (do 14 rokov)

Olfen Forte 23,2 mg/g gél sa nesmie používať u detí a dospelievajúcich 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. Na odstránenie ochrannnej fólie tuby, prevráťte uzáver a

- nasadíte ho na otvor. Nepoužívajte nožnice ani iné ostré predmety!
2. Uzáver otočte a plastovú fóliu z tuby 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 kožné (dermálne) použitie. Neprehlätajte!

Gél sa nanáša na postihnuté časti tela v tenkej vrstve a jemne sa vtiera do pokožky. Potom by sa mali ruky utrieť papierovou utierkou a následne umyť, pokiaľ nie sú ruky ošetrovanou oblasťou.

Ak sa náhodou nanesie príliš veľa gélu, prebytočný gél treba utrieť papierovou utierkou.

Papierová utierka by mala byť zlikvidovaná v domácom odpade, aby sa zabránilo vniknutiu nepoužitého lieku do vodného prostredia.

Gél neaplikujte krátko pred sprchou alebo kúpeľom.

Pred aplikáciou obväzu je potrebné nechať gél na pokožke niekoľko minút zaschnúť.

Dĺžka liečby

Dĺžka liečby závisí od príznakov a základného ochorenia.

Nepoužívajte viac Olfen Forte 23,2 mg/g gélu, ako je potrebné, a len počas minimálnej požadovanej doby používania.

Dospelí

- V prípade poranení svalov a kĺbov (t.j. vyvrtnutie, natiahnutie, pomliaždeniny) alebo akútnej svalovej bolesti, napr. v oblasti 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 spojennej s reumatickými ochoreniami (reumatizmus mäkkých tkanív, osteoartróza) sa tento liek používa iba na odporúčanie lekára, ktorý určí dĺžku liečby.

Dospievajúci vo veku 14 rokov a viac

- 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 prehltnúli 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 zabudnete použiť Olfen Forte 23,2 mg/g gél v správnom čase, aplikujte ho 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 lekárnika.

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 (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

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

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

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

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

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

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

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 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 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 pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale 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.
- Každý g gélu obsahuje 23,2 mg dietylamínovej soli diklofenaku, čo zodpovedá 20 mg sodnej soli diklofenaku.
- Ďalšie zložky sú karbomér, kokoyl-kaprylokaprinát, makrogolcetostearyléter, tekutý parafín, dietylamín, izopropylalkohol, propylénglykol (E1520), kyselina olejová (E570), butylhydroxytoluén (E321), vonné látky (obsahujú benzylalkohol, citral, citronelol, kumarín, eugenol, farnesol, geraniol, d-limonén a linalol), 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 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 októbri 2025.