

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Olfen gel a na čo sa používa

Olfen gel obsahuje účinnú látku diklofenak, ktorá patrí do skupiny liečiv označovaných ako nesteroidové protizápalové liečivá. Je špeciálne vyvinutý na vtieranie do kože.

Olfen gel je určený na liečbu bolesti a na zmiernenie zápalu a opuchu pri viacerých bolestivých stavoch postihujúcich kĺby a svaly.

Olfen gel sa používa:

u dospelých a dospievajúcich vo veku 14 rokov a starších:

- na liečbu poranení svalov a kĺbov (napr. po vytknutí, natiahnutí alebo pomliaždení, bolesti chrbta, pri športových úrazoch);
- na liečbu miestnych foriem reumatizmu mäkkých tkanív (napr. tenisový lakeť) či meravosti ramenného kĺbu;

u dospelých (18 rokov a starších):

- na zmiernenie bolesti pri nezávažnej osteoartróze (degeneratívnom poškodení) periférnych kĺbov a kolien.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Olfen gel

Nepoužívajte Olfen gel

- ak ste alergický (precitlivený) na diklofenak alebo iné lieky používané na liečbu bolesti, horúčky alebo zápalu, ako je ibuprofén alebo kyselina acetylsalicylová (látka tiež používaná ako

prevencia proti krvnej zrážavosti), alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6); ak je to nutné, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika; príznaky alergickej reakcie na tieto lieky môžu byť nasledovné: kýchanie, ťažkosti s dýchaním (astma), začervenanie kože s pľuzgiermi, žihľavka, opuch tváre alebo jazyka, výtok z nosa;

- ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva;
- ak máte menej ako 14 rokov.

Ak sa vás týka niektorá z vyššie uvedených podmienok, nepoužívajte Olfen gel.

Upozornenia a opatrenia

- Predtým ako začnete používať akýkoľvek liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Nenášajte Olfen gel na poranenú kožu, otvorené rany alebo na vyrážky a ekzém.
- Ukončíte liečbu, ak sa po použití lieku objaví na koži vyrážka.
- Nepoužívajte Olfen gel na rozsiahle plochy kože alebo dlhšie, ako je odporúčaná doba použitia, pokiaľ vám to neodporučil lekár.
- Ak sa Olfen gel používa na rozsiahle plochy kože, dlhodobo alebo v kombinácii s ústne podávanými nesteroidovými protizápalovými liečivami (NSAID) môže dôjsť k výskytu celkových vedľajších účinkov.
- Pri pretrvávajúcich ťažkostiach navštívte lekára alebo lekárnika.
- Olfen gel je liek určený len na vonkajšie použitie. Neaplikujte ho do úst. Neprehĺtajte. Buďte opatrný pri nanášaní, aby sa vám Olfen gel nedostal do očí. Ak k tomu dôjde, vypláchnite si oči čistou vodou.
- Môžete použiť ortézu alebo obväz bežne používaný pri zraneniach, ako sú vyvrtnutia, ale nepoužívajte vzduchotesné (plastové) bandáže.

Deti a dospievajúci

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinnosti a bezpečnosti lieku pre deti a dospievajúcich mladších ako 14 rokov (pozri časť Nepoužívajte Olfen gel).

U dospievajúcich od 14 rokov: Ak je potrebné používať tento liek dlhšie ako 7 dní na zmiernenie bolesti alebo ak sa príznaky zhoršujú, odporúča sa pacientom/ich rodičom kontaktovať lekára.

Iné lieky a Olfen gel

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

V súčasnosti nie sú známe nežiaduce interakcie s inými liekmi pri dodržiavaní odporúčaného dávkovania.

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.

Nepoužívajte Olfen gel, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva. Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva nemáte používať Olfen gel, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu v tomto období, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho času.

Perorálne formy (napr. tablety) diklofenaku môžu spôsobiť nežiaduce účinky u vášho nenarodeného dieťaťa. Nie je známe, či sa rovnaké riziko vzťahuje na Olfen gel, keď sa používa na kožu.

Pretože diklofenak prestupuje v malom množstve do materského mlieka, Olfen gel sa môže používať počas dojčenia iba na radu lekára. Olfen gel sa však nesmie nanášať na prsia dojčiacej matky ani na rozsiahle plochy kože alebo používať dlhší čas.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Olfen gel nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Olfen gel

Dávkovanie

Pre dospelých a dospievajúcich od 14 rokov

Používajte Olfen gel 3 až 4-krát denne na miesto bolesti.

Olfen gel je určený len na použitie na kožu.

Gél sa nanáša na postihnuté miesta v tenkej vrstve a jemne sa vtiera do pokožky. Po nanosení gélu je nutné si utrieť ruky do papierového obrúska a potom ich umyť, pokiaľ nie sú ošetrovaným miestom. Pokiaľ náhodne použijete príliš veľké množstvo gélu, prebytočný gél zotrite papierovým obrúskom. Papierový obrúsok vyhoďte do koša, aby sa nepoužitý prípravok nedostal do vodného prostredia. Pokiaľ sa potrebujete osprchovať alebo kúpať, aplikujte prípravok až potom. Pred použitím obväzu niekoľko minút počkajte, kým gél nezaschne.

Ako dlho sa Olfen gel používa

Nepoužívajte Olfen gel dlhšie ako:

u dospelých a dospievajúcich vo veku 14 rokov a starších:

- 2 týždne pri liečbe poranení svalov a šliach (napr. po vytknutí, natiahnutí alebo pomliaždení) alebo reumatických zápaloch mäkkých tkanív (napr. tenisový lakeť);

u dospelých (18 rokov a starších):

- 3 týždne pri liečbe bolesti sprevádzajúcich degeneratívne ochorenia kĺbov (osteoartrózu).

Dlhšiu liečbu vám môže odporučiť lekár.

Ak sa bolesti a opuch nezlepšia do 7 dní alebo ak sa zhoršia, poraďte sa s lekárom.

Ak použijete viac lieku Olfen gel, ako máte

V prípade, že použijete viac gélu ako ste mali, zotrite prebytočný gél savým papierom.

Ak ste vy alebo vaše dieťa náhodne prehltili Olfen gel, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete použiť Olfen gel

Ak ste si zabudli natrieť Olfen gel v správnom čase, urobte tak hneď, keď si spomeniete, a ďalej pokračujte ako zvyčajne. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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 príznakov, prestaňte používať Olfen gel a okamžite sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom:

- kožná vyrážka s pľuzgiermi alebo žihľavka (môžu postihovať menej ako 1 až 10 z 10 000

- osôb);
- sipenie, dýchavičnosť alebo pocit sťaženého dýchania – astma (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb);
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb). Ostatné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť sú väčšinou mierne a prechodné (ak sa vás týkajú, informujte svojho lekára alebo lekárnik).

Olfen gel sa zvyčajne veľmi dobre znáša. V priebehu liečby sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky s nasledujúcou častotou výskytu:

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

- kožná vyrážka, svrbenie, začervenanie alebo bolestivosť kože.

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

- bulózna dermatitída (zápal kože s pľuzgiermi)

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

- zvýšená kožná citlivosť na slnečné žiarenie; možné príznaky sú spálenie od slnka so svrbením, opuchom a pľuzgiermi.

Neznáme (frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- pocit pálenia v mieste podania, suchá koža.

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 gel

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

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 gel obsahuje

- Liečivo je sodná soľ diklofenaku 10,00 mg v 1 g gélu.
- Ďalšie zložky sú: izopropyladipát, kyselina mliečna, izopropylalkohol, disiričitan sodný, hydroxypropylcelulóza, čistená voda.

Ako vyzerá Olfen gel a obsah balenia

Olfen gel je dostupný v baleniach s 40 g a 100 g gélu.

Na trh musia 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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2025.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv: www.sukl.sk.