

Příbalová informace: informace pro uživatele

Olfen 140 mg léčivá náplast

Určeno pro dospívající od 16 let a dospělé.
sodná sůl diklofenaku

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Olfen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Olfen používat
3. Jak se přípravek Olfen používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Olfen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Olfen a k čemu se používá

Olfen je přípravek, který působí proti bolesti. Patří do skupiny přípravků nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID).

Přípravek Olfen je určen k místní symptomatické a krátkodobé léčbě bolesti při akutním natažení, podvrtnutí nebo pohmoždění končetin v důsledku úrazu, např. při sportovních úrazech u dospívajících od 16 let a dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Olfen používat

Nepoužívejte přípravek Olfen

- jestliže jste alergický(á) na diklofenak, propylenglykol, butylhydroxytoluen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) na ostatní nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID, např. kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen)
- jestliže jste v minulosti prodělal(a) astma, kopřivku, otok kůže a sliznic nebo otok a podráždění nosu vyvolané užitím kyseliny acetylsalicylové nebo jiných NSAID
- jestliže máte aktivní žaludeční nebo střevní vředy
- jestliže jste ve třetím trimestru těhotenství
- jestliže jste dítě nebo dospívající mladší 16 let
- na poškozenou kůži (např. kožní oděrky, řiznutí, popálení), infikovanou kůži nebo kůži zasaženou exsudativní dermatitidou (mokvající zánět kůže) nebo ekzémem

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Olfen se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) průduškovým astmatem nebo alergií, může u Vás dojít ke křečím dýchacích cest (bronchospasmus), které způsobují obtíže s dýcháním;
- jestliže zaznamenáte kožní vyrážku, která se objevila po aplikaci léčivé náplasti. Pokud se na kůži objeví vyrážka, okamžitě odstraňte léčivou náplast a ukončete léčbu;

- jestliže trpíte poruchou funkce ledvin, srdce nebo jater, nebo jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) žaludeční či střevní vřed nebo zánět střeva nebo máte sklon ke krvácení.

Nežádoucí účinky mohou být omezeny použitím nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu.

Důležitá opatření:

- Léčivá náplast nesmí přijít do kontaktu nebo být aplikována na oči nebo sliznice.
- Po odstranění léčivé náplasti nevystavujte léčenou oblast přímému slunečnímu záření nebo záření v soláriu, aby se snížilo riziko fotosenzitivní reakce.
- Nepoužívejte současně s jinými místně nebo celkově podávanými přípravky obsahujícími diklofenak nebo s jinými NSAID.

Starší pacienti

Starší pacienti mají používat přípravek Olfen s opatrností, protože je u nich větší riziko vzniku nežádoucích účinků.

Děti a dospívající

Vzhledem k nedostatku zkušeností u této věkové skupiny se přípravek Olfen nesmí používat u dětí a dospívajících do 16 let.

Další léčivé přípravky a Olfen

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Pokud je přípravek Olfen používán správně, do těla se vstřebává pouze malé množství diklofenaku, takže interakce popisované pro přípravky, které obsahují diklofenak a jsou užívány ústy, jsou nepravděpodobné.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Nepoužívejte přípravek Olfen v posledních 3 měsících těhotenství. V prvních 6 měsících těhotenství nemáte přípravek Olfen používat, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučil Vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období, používejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu.

Ústy užívané lékové formy (např. tablety) diklofenaku mohou u Vašeho nenarozeného dítěte způsobit nežádoucí účinky. Není známo, zda se stejné riziko vztahuje i na přípravek Olfen při jeho použití na kůži.

Kojení

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem před použitím přípravku Olfen.

Do mateřského mléka se vylučuje malé množství diklofenaku. Jelikož nejsou známy žádné nežádoucí účinky pro kojené dítě, není obvykle potřeba přerušit kojení během krátkodobého používání přípravku Olfen. Přípravek by však neměl být aplikován přímo na oblast prsů.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Olfen nemá žádný nebo má pouze zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Olfen obsahuje propylenglykol a butylhydroxytoluen

Tento léčivý přípravek obsahuje 1 400 mg propylenglykolu v jedné náplasti. Propylenglykol může způsobit podráždění pokožky.

Butylhydroxytoluen může způsobit místní kožní reakci (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

3. Jak se přípravek Olfen používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna léčivá náplast 2krát denně.

Přiložte jednu náplast na bolestivé místo dvakrát denně, ráno a večer. Maximální celková denní dávka je 2 náplasti, i když máte více zraněných míst než jedno. V jeden okamžik ošetřujte pouze jedno bolavé místo.

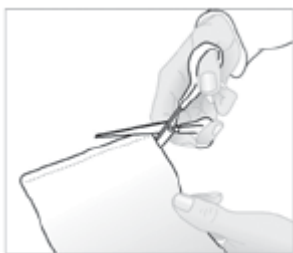
Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Olfen se nesmí používat u dětí a dospívajících do 16 let. Pro děti a dospívající do 16 let neexistují dostatečné údaje týkající se účinnosti a bezpečnosti.

Způsob aplikace

Pouze kožní podání.

1. Ustříhněte sáček, obsahující náplast, podél vyznačené čáry.



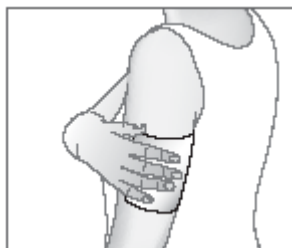
2. Vyjměte náplast a pečlivě uzavřete sáček tlakem na uzávěr.



3. Sejměte ochranný film z přilnavé strany náplasti.



4. Nalepte náplast na bolestivé místo.



Léčivou náplast aplikujte pouze na zdravou a nepoškozenou kůži.
Pokud je nezbytné, lze upevnit náplast za použití elastického síťového obinadla.
Nepoužívejte náplast s neprodyšným (okluzivním) obinadlem.
Nepoužívejte náplast v průběhu sprchování nebo koupání.
Náplast se nesmí dělit.
Použité náplasti přeložte na polovinu, přilnavou stranou dovnitř.

Trvání léčby

Nepoužívejte přípravek Olfen déle než 7 dní.
Jestliže se příznaky zhorší nebo přetrvávají déle než 3 dny, musíte se poradit s lékařem.
Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Olfen je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Olfen, než jste měl(a)

Sdělte svému lékaři, jestliže se po nesprávném použití tohoto léčivého přípravku nebo náhodném předávkování (např. u dětí) vyskytnou významné nežádoucí účinky. Poradí Vám, jaká opatření jsou nutná udělat.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Olfen

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Řekněte okamžitě svému lékaři a přestaňte používat náplast, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků:

Náhle vzniklá svědivá vyrážka (kopřivka), otoky rukou, nohou, kloubů, tváře, rtů, úst nebo hrdla, dechové obtíže, pokles krevního tlaku nebo slabost.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

Místní kožní reakce (včetně alergické a kontaktní dermatitidy), jako zarudnutí kůže, pocit pálení, svědění, zánětlivé zčervenání kůže, kožní vyrážka, někdy s pupínky nebo podlitinami.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

Puchýřky na kůži, suchá kůže.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

Reakce přecitlivělosti (včetně kopřivky), angioedém, reakce anafylaktického typu

Astma

Citlivost na světlo.

U pacientů, kteří používali lokální přípravky ze stejné skupiny léčivých látek jako diklofenak, byly hlášeny jednotlivé případy celkové kožní vyrážky, reakcí přecitlivělosti, jako otoky kůže a sliznic a reakce anafylaktického typu (celková alergická reakce) s akutními poruchami regulace krevního oběhu a s citlivostí na světlo.

Vstřebávání diklofenaku do těla přes kůži je velmi nízké ve srovnání s koncentrací léčivé látky v krvi po podání diklofenaku ústy. Proto je pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků, které postihují

celé tělo (jako poruchy trávicího traktu, poruchy funkce ledvin či jater nebo problémy s dýcháním), velmi nízká.

Přesto se v případě, že je léčivá náplast použita na rozsáhlé plochy kůže a po dlouhou dobu, systémové nežádoucí účinky mohou vyskytnout.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Olfen uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vysušením a světlem.

Uchovávejte sáček pevně uzavřený, aby byl přípravek chráněn před vysušením.

Přípravek je použitelný 4 měsíce od prvního otevření sáčku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Olfen obsahuje

- Léčivou látkou je sodná sůl diklofenaku. Jedna náplast obsahuje 140 mg sodné soli diklofenaku.
- Pomocnými látkami jsou: glycerol, propylenglykol (E1520), diisopropyl-adipát, krystalizující sorbitol 70% (E420), sodná sůl karmelosy, natrium-polyakrylát, základní butylovaný methakrylátový kopolymer, dihydrát dinatrium-edetátu, siřičitan sodný (E221), butylhydroxytoluen (E321), síran draselno-hlinitý, koloidní bezvodý oxid křemičitý, přirozený lehký kaolin, laurmakrogol, levomenthol, kyselina vinná, čištěná voda, netkaná polyesterová vrstva, polypropylénová fólie.

Jak přípravek Olfen vypadá a co obsahuje toto balení

Olfen jsou léčivé náplasti velikosti 10 x 14 cm s bílou až světle hnědou pastou nanesenou v rovnoměrné vrstvě na netkaný podklad se snímatelným ochranným filmem.

Přípravek je dostupný v baleních o velikosti 2, 5, 10 nebo 14 léčivých náplastí balených v sáčkích po 2 nebo 5 náplastech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
ratiopharm GmbH, Ulm, Německo

Výrobce
Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Belgie:	Kinespir Patch 140 mg pleister
Česká republika:	Olfen
Německo:	Diclofenac-ratiopharm Schmerzpfaster
Maďarsko:	Algoplast-ratiopharm 140 mg gyógyszerez tapasz
Slovenská republika:	Olfen 140 mg
Španělsko:	Olfen 140 mg apósitos adhesivos medicamentosos

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 6. 2025