

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Olfen 140 mg léčivé náplasti

léčivá náplast

Diclofenacum natricum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek **Olfen 140 mg léčivé náplasti** musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- 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.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek **Olfen 140 mg léčivé náplasti** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek **Olfen 140 mg léčivé náplasti** používat
3. Jak se přípravek **Olfen 140 mg léčivé náplasti** používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek **Olfen 140 mg léčivé náplasti** uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK Olfen 140 mg léčivé náplasti A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Olfen 140 mg léčivé náplasti je přípravek, který působí proti bolesti. Patří do skupiny přípravků nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID).

Pro dospělé a dospívající od 16 let:

Přípravek Olfen 140 mg léčivé náplasti ke krátkodobé místní léčbě bolestí spojených s akutním natažením, podvrtnutím nebo pohmožděním rukou nebo nohou v důsledku úrazu (např. sportovního poranění).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK Olfen 140 mg léčivé náplasti POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Olfen 140 mg léčivé náplasti

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na diklofenak, propylenglykol, butylhydroxytoluen nebo na kteroukoli další složku přípravku **Olfen 140 mg léčivé náplasti**
- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na ostatní nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID, např. kyselina acetylsalicylová, ibuprofen)
- jestliže se u Vás někdy objevilo průduškové astma, otoky na kůži nebo otoky a podráždění nosní sliznice po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných NSAID
- jestliže trpíte aktivním peptickým (žaludečním nebo duodenálním) vředem
- jestliže máte porušenou kůži (např. kožní oděrky, rány, popáleniny), infekční onemocnění kůže nebo ekzém
- během posledních tří měsíců těhotenství
- u dětí a dospívajících mladších 16 let.

Zvláštní opatření při použití přípravku Olfen 140 mg léčivé náplasti je zapotřebí

- Jestliže trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) průduškovým astmatem nebo alergií, může u Vás dojít ke křečím dýchacích cest (bronchospasmus), které se projevují dechovými obtížemi.
- Jestliže zpozorujete kožní vyrážku, okamžitě odstraňte náplast a přerušte léčbu.
- Jestliže trpíte poruchou ledvin, srdce nebo jater, nebo trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) vředem zažívacího ústrojí, zánětem střev nebo máte sklon ke zvýšenému krvácení.

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

Důležité upozornění

- Jestliže příznaky přetrvávají déle než 3 dny, nebo se zhoršují, poradte se s lékařem.
- Nepřikládejte léčivou náplast na oči a sliznice a vyvarujte se kontaktu s nimi.
- Starší pacienti by měli používat přípravek **Olfen 140 mg léčivé náplasti** s opatrností, protože je u nich větší riziko vzniku nežádoucích účinků.

Vyvarujte se vystavení léčené plochy přímému slunečnímu světlu nebo soláriu do jednoho dne po odstranění náplasti, abyste snížil(a) riziko vzniku precitlivělosti na světlo.

Nepoužívejte současně s jinými místně nebo celkově podávanými přípravky obsahujícími diklofenak nebo s jinými NSAID.

Děti a mladiství

Olfen 140 mg léčivé náplasti nesmí používat děti a mladiství do 16 let věku vzhledem k nedostatku zkušeností.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Pokud je přípravek **Olfen 140 mg léčivé náplasti** používán správně, vstřebává se do těla velmi malé množství diklofenaku. Je proto nepravděpodobné, aby došlo k vzájemnému působení s léky, které se popisuje u diklofenaku podávaného ústy.

Těhotenství

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Během prvních šesti měsíců těhotenství můžete používat přípravek **Olfen 140 mg léčivé náplasti** pouze po konzultaci s lékařem.

Během posledních tří měsíců těhotenství nesmíte přípravek **Olfen 140 mg léčivé náplasti** používat, protože je zvýšené riziko komplikací pro matku i dítě (viz „Nepoužívejte přípravek Olfen 140 mg léčivé náplasti“).

Kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Do mateřského mléka se vylučuje velmi malé množství diklofenaku. Jelikož nejsou známy žádné nežádoucí účinky pro kojené dítě, není obvykle potřeba přerušit kojení během krátkodobého používání přípravku **Olfen 140 mg léčivé náplasti**. Přípravek by však neměl být aplikován přímo na oblast prsů.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek **Olfen 140 mg léčivé náplasti** nemá žádný nebo má pouze zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Olfen 140 mg léčivé 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 140 MG léčivé náplasti POUŽÍVÁ

Vždy používejte přípravek **Olfen 140 mg léčivé náplasti** přesně podle pokynů svého lékaře nebo pokynů uvedených v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti a dospívající

Pro děti a dospívající mladší 16 let neexistují dostatečné údaje týkající se účinnosti a bezpečnosti.

Obvyklá dávka přípravku je:

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.

Způsob aplikace

Pouze ke kožnímu podání, neužívejte vnitřně!

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



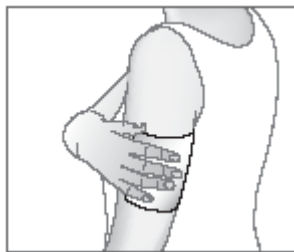
2. Vyjměte náplast a pečlivě uzavřete sáček tlakem na uzávěr.



3. Sejměte ochranný film z přilnavé strany náplasti.



4. Nalepte náplast na bolestivé místo.



Pokud je nezbytné, lze upevnit náplast za použití elastického síťového obinadla.

Nepoužívejte náplast s neprodyšným (okluzivním) obinadlem.

Náplast se nesmí dělit.

Použité náplasti přeložte na polovinu, přilnavou stranou dovnitř.

Trvání léčby

Nepoužívejte přípravek **Olfen 140 mg léčivé náplasti** déle než 3 dny bez porady s lékařem. Delší použití musí být konzultováno s lékařem a nesmí přesáhnout 7 dní.

Máte-li pocit, že účinek přípravku **Olfen 140 mg léčivé náplasti** je příliš silný nebo příliš slabý, prosím řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Olfen 140 mg léčivé náplasti, než jste měl(a)

Prosím, řekněte svému lékaři, vyskytnou-li se u Vás závažnější nežádoucí účinky po nesprávném použití přípravku **Olfen 140 mg léčivé náplasti** nebo po náhodném předávkování (např. u dětí). Lékař Vám poradí, pokud budou nezbytná další opatření, v závislosti na závažnosti otravy.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Olfen 140 mg léčivé náplasti

Nezdvojujte 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 přípravek **Olfen 140 mg léčivé náplasti** nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při hodnocení nežádoucích účinků bylo použito následující konvenční hodnocení frekvence:

Velmi časté:	postihuje více než 1 pacienta z 10
Časté:	postihuje 1-10 pacientů ze 100
Méně časté:	postihuje 1-10 pacientů z 1 000
Vzácné:	postihuje 1-10 pacientů z 10 000
Velmi vzácné:	postihuje méně než 1 pacienta z 10 000
Není známo:	nelze odhadnout z dostupných údajů

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: místní kožní reakce, jako zarudnutí kůže, pocit pálení, svědění, zánětlivé zčervenání kůže, kožní vyrážka, někdy s pupínky nebo podlitinami.

Méně časté: reakce z precitlivělosti nebo místní alergická reakce (kontaktní dermatitida).

U pacientů užívajících místně léčivé látky patřící do stejné skupiny jako diklofenak byly popsány jednotlivé případy celkových kožních reakcí, alergické reakce, jako otoky kůže a sliznic a anafylaktické reakce (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 vnitřním podání diklofenaku. Pravděpodobnost nežádoucích účinků, které postihují celé tělo (jako zažívací nebo ledvinové poruchy nebo dýchací obtíže) je tedy velmi nízká.

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 také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

5. JAK PŘÍPRAVEK Olfen 140 mg léčivé náplasti UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Přípravek **Olfen 140 mg léčivé náplasti** nepoužívejte 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.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Olfen 140 mg léčivé náplasti obsahuje

- Léčivou látkou je diclofenacum natricum. Jedna náplast obsahuje diclofenacum natricum 140 mg.
- 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 140 mg léčivé náplasti vypadá a co obsahuje toto balení

Olfen 140 mg léčivé náplasti 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 přípravek je registrován v členských zemích EU pod následujícími názvy:

Rakousko:	Dolostrip 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Belgie:	KINESPIR PATCH 140 mg pleister
Německo:	Diclofenac-ratiopharm Schmerzpfaster
Maďarsko:	Algoplast-ratiopharm 140 mg gyógyszerez tapasz
Itálie:	Diclofenac Pharmentis 140 mg cerotti medicati
Slovenská republika:	Diclobene 140 mg
Španělsko:	DICLODOLOR 140 mg APÓSITO ADHESIVO MEDICAMENTOSO
Velká Británie:	ALGOPAIN-Eze 140 mg medicated plaster

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 24.4.2015