

Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

Olfen Patch

140 mg, plaster leczniczy

(*Diclofenacum natricum*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Olfen Patch i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Olfen Patch
3. Jak stosować Olfen Patch
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Olfen Patch
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Olfen Patch i w jakim celu się go stosuje

Olfen Patch to lek łagodzący ból. Należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Olfen Patch stosowany jest miejscowo w krótkotrwałej terapii do łagodzenia bólu związanego z nagłymi nadwyrężeniami, zwichnięciami lub stłuczeniami w obrębie rąk i nóg powstałymi w następstwie tępych urazów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Olfen Patch

Kiedy nie stosować leku Olfen Patch

- jeżeli pacjent ma uczulenie na diklofenak, glikol propylenowy, butylohydroksytoluen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),,
- jeżeli pacjent ma uczulenie na jakikolwiek inny niesteroidowy lek przeciwzapalny (NLPZ, np. kwas acetylosalicylowy, ibuprofen),
- jeżeli zażywanie przez pacjenta kwasu acetylosalicylowego lub innego leku z grupy NLPZ wywoływało napady astmy, obrzęk skóry lub obrzęk i podrażnienie wewnątrz nosa,
- jeżeli pacjent ma czynną chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy,
- na rany lub otwarte uszkodzenia skóry (np. otarcia, skaleczenia, oparzenia), w przypadku infekcji skórnych lub egzemy,
- podczas trzech ostatnich miesięcy ciąży,
- **Ostrzeżenia i środki ostrożności** Przed rozpoczęciem stosowania Olfen Patch należy omówić z lekarzem lub farmaceutą: jeżeli pacjent ma lub miał astmę oskrzelową lub alergię, może wystąpić skurcz oskrzeli objawiający się trudnościami w oddychaniu,
- jeżeli pojawia się wysypka; wówczas należy natychmiast usunąć plaster i przerwać leczenie,
- jeżeli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, serca czy wątroby lub ma skłonność do owrzodzeń przewodu pokarmowego, zapalenia jelit lub krwawień.

Objawy niepożądane można zmniejszyć, stosując możliwie małe dawki leku przez jak najkrótszy czas.

Ważne ostrzeżenia:

- Jeżeli objawy nie ustępują po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Nie stosować plastra leczniczego w okolicach oczu lub błon śluzowych. Nie dopuszczać do kontaktu z oczami i błonami śluzowymi.

Należy unikać narażenia leczonych miejsc, po usunięciu plastra leczniczego, na bezpośrednie działanie światła słonecznego i solarium przez około jeden dzień po usunięciu plastra Olfen Patch, aby zmniejszyć ryzyko nadwrażliwości na światło.

Nie należy jednocześnie stosować miejscowo lub ogólnie leków zawierających diklofenak i leków z grupy NLPZ.

Olfen Patch a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jeżeli Olfen Patch stosowany jest prawidłowo, wówczas do organizmu przenika tak niewielka ilość diklofenaku, że nie powinny wystąpić interakcje możliwe w przypadku doustnego zażywania leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

W okresie pierwszych sześciu miesięcy ciąży lek Olfen Patch należy stosować tylko po konsultacji z lekarzem.

Podczas trzech ostatnich miesięcy ciąży nie wolno stosować leku Olfen Patch ze względu na zwiększone ryzyko komplikacji u matki i dziecka (patrz „Kiedy nie stosować leku Olfen Patch”).

Płodność

Olfen Patch nie należy stosować u kobiet, które planują ciążę lub mają trudności z zajściem w ciążę, lub są w trakcie badań w celu ustalania przyczyny bezpłodności.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Do mleka kobiety karmiącej piersią przenikają tylko niewielkie ilości diklofenaku. W przypadku krótkotrwałego stosowania plastrów Olfen Patch nie jest konieczne przerywanie karmienia piersią, ponieważ nie zaobserwowano działań niepożądanych u dziecka.

Jednakże, plastrów Olfen Patch nie należy przyklejać w okolicach piersi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Olfen Patch nie wpływa bądź nieznacznie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Olfen Patch zawiera glikol propylenowy i butylohydroksytoluen

Glikol propylenowy może spowodować podrażnienie skóry.

Butylohydroksytoluen może wywołać miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

3. Jak stosować Olfen Patch

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zwyczaj stosowana dawka:

Przyklejać plaster leczniczy na bolące miejsce dwa razy na dobę, rano i wieczorem. Można zastosować nie więcej niż dwa plastry lecznicze na dobę, nawet jeżeli urazy występują w kilku miejscach. Jednocześnie stosować tylko na jedno bolące miejsce.

Lek Olfen Patch należy stosować jedynie na nienaruszoną, niezmienną chorobowo skórę.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku powinni stosować Olfen Patch ze szczególną ostrożnością, gdyż są oni bardziej narażeni na wystąpienie działań niepożądanych.

Pacjenci z zaburzeniami nerek, serca lub wątroby

U pacjentów z zaburzeniami nerek, serca lub wątroby lek Olfen Patch powinien być stosowany ze szczególną ostrożnością.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 16 lat

Brak jest wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Sposób stosowania:

Wyłącznie do stosowania na skórę. Nie połykać!

1. Otworzyć opakowanie zawierające plaster leczniczy, rozcinając je wzdłuż zaznaczonej linii.



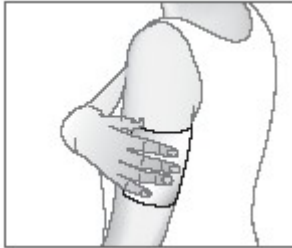
2. Wyjąć plaster i szczelnie zamknąć opakowanie, starannie zaciskając brzegi.



3. Zdjąć warstwę ochronną z klejącej powierzchni plastra.



4. Przykleić plaster na bolące miejsce.



Jeżeli jest to konieczne, do przymocowania plastra w pożądanym miejscu można zastosować bandaże dziany.

Nie stosować plastra leczniczego pod opatrunkiem nie przepuszczającym powietrza (okluzyjnym).

Plastra nie należy dzielić na części.

Zużyte plastry należy złożyć na pół, stroną klejącą do wewnątrz.

Czas trwania leczenia

Ze względu na ograniczone dane zalecana jest tylko krótkotrwała terapia.

Nie należy stosować plastra Olfen Patch dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

Korzyści lecznicze stosowania plastra dłużej niż 7 dni nie zostały potwierdzone.

W przypadku młodzieży w wieku 16 lat i dorosłych, w przypadku konieczności stosowania produktu dłużej niż 7 dni do złagodzenia bólu lub w razie zaostrzenia się objawów, rodzice lub pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Olfen Patch

W przypadku wystąpienia nasilonych objawów niepożądanych na skutek przypadkowego przedawkowania (np. przez dzieci) lub nieprawidłowego zastosowania plastrów Olfen Patch należy skontaktować się z lekarzem. Na podstawie oceny stopnia zatrucia organizmu lekarz zdecyduje, jakie działania zaradcze należy podjąć.

Pominięcie zastosowania leku Olfen Patch

Nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Olfen Patch może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie plastra i natychmiast skonsultować się z lekarzem w przypadku zaobserwowania któregoś z następujących objawów:

nagła swędząca wysypka (pokrzywka), obrzęk dłoni, stóp, kostek u nóg, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, trudności w oddychaniu, nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego bądź uczucie słabości.

Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

Często (może występować u 1 do 10 pacjentów)

Reakcje w miejscu podania, wysypka, wyprysk, zaczerwienienie, zapalenie skóry (w tym alergiczne i kontaktowe zapalenie skóry), obrzęk skóry, świąd, uczucie pieczenia.

Niezbyt często (może występować u 1 na 100 pacjentów)

Uogólniona wysypka skórna, reakcje uczuleniowe (w tym pokrzywka), obrzęk skóry i błon śluzowych, reakcje anafilaktyczne, nadwrażliwość na światło.

Rzadko (może występować u 1 do 10 na 1000 pacjentów)

Pęcherze skórne, suchość skóry

Bardzo rzadko (może występować u 1 na 10 000 pacjentów)

Napad astmy, ciężki wyprysk, wysypka krostkowa, wysypka z owrzodzeniami

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) Krwiak w miejscu zastosowania

Wełnianie diklofenaku po zastosowaniu miejscowym jest bardzo słabe, co skutkuje również bardzo małym stężeniem w osoczu diklofenaku w porównaniu ze stężeniem w osoczu po zastosowaniu doustnym. Prawdopodobieństwo wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych (takich jak zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zaburzenia czynności wątroby lub nerek, skurcz oskrzeli) jest w związku z tym nieznaczne w porównaniu z prawdopodobieństwem wystąpienia działań niepożądanych po podaniu doustnym diklofenaku. Jednakże, jeżeli diklofenak jest stosowany zbyt długo na rozległe powierzchnie skóry mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane.

Jeżeli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Olfen Patch

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Olfen Patch po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po oznaczeniu „Termin ważności (EXP)” lub „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Numer serii na opakowaniu znajduje się po skrócie „Lot”.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wysychaniem.
Przechowywać torebkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wysychaniem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i innej informacji

Co zawiera lek Olfen Patch

Substancją czynną leku jest: diklofenak sodowy. Każdy plaster leczniczy zawiera 140 mg diklofenaku sodowego.

Ponadto lek zawiera: makrogolu eter laurylowy (9EO), diizopropylu adypinian, glicerol, glikol propylenowy, sorbitol ciekły krystalizujący (E 420), sodu poliakrylan, karmeloza sodowa, metakrylanu butylu kopolimer zasadowy, krzemionka koloidalna bezwodna, kaolin lekki naturalny, sodu siarczyn bezwodny (E 221), disodu edetynian, butylohydroksytoluen (E 321), glinu potasu siarczan, kwas winowy, lewomentol, woda oczyszczona, poliestrowa warstwa nośna (EL-8100S), polipropylenowy film ochronny.

Jak wygląda lek Olfen Patch i co zawiera opakowanie

Olfen Patch to plaster leczniczy o wymiarach 10 cm x 14 cm z jednolitą warstwą substancji klejącej rozprowadzonej na opatrunku, o kolorze od białego do jasnobrązowego; zabezpieczony warstwą ochronną.

Olfen Patch dostępny jest w opakowaniach zawierających 2 plastry lecznicze w jednej torebce, 5 plastrów leczniczych w 1 torebce lub 10 plastrów leczniczych w 2 torebkach po 5 plastrów z możliwością ponownego zamykania.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Mepha Lda.
Lagoas Park
Edifício 5-A
Piso 2
2740-298 Porto Salvo
Portugalia

Wytwórca
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

Wytwórcy /importerzy
Sofarimex-Industria Química e Farmacêutica, SA
Av. Das Industrias
Alto De Colaride/ Algalva
2735-213 Cacem
Portugalia

Novartis Santé Familiale S.A.S.
10 rue Louis Blériot,
92500 Rueil Malmaison,
Francja

Mepha Pharma GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
79539 Lörach
Niemcy

Teva Operations Poland Sp. z o.o
ul. Mogilska 80,
31-546 Kraków

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Francja:	VoltarenPlast 1%
Niemcy:	Olfen Patch
Polska:	Olfen Patch
Portugalia:	Olfen

Data aktualizacji ulotki: lipiec 2016 r.