

Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

Olfen Patch

140 mg, plaster leczniczy

Do stosowania u młodzieży w wieku od 16 lat i u osób dorosłych

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.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej 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 leków znanych jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

Olfen Patch stosowany jest w miejscowym, objawowym i krótkotrwałym leczeniu bólu związanego z ostrymi nadwyrężeniami, zwichnięciami lub stłuczeniami w obrębie rąk i nóg, powstałymi w następstwie tępych urazów, np. urazów sportowych, u młodzieży w wieku od 16 lat i u osób dorosłych.

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 lub ibuprofen),
- jeżeli zażywanie przez pacjenta kwasu acetylosalicylowego lub innego leku z grupy NLPZ wywoływało kiedykolwiek napady astmy, pokrzywkę, obrzęk skóry i błon śluzowych lub obrzęk i podrażnienie wewnątrz nosa,
- jeżeli pacjent ma czynną chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy,
- podczas trzech ostatnich miesięcy ciąży,
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat,
- na rany lub otwarte uszkodzenia skóry (np. otarcia, skaleczenia, oparzenia skóry), zakażoną skórę i skórę objętą stanem zapalnym (wysiękowe zapalenie skóry) lub wypryskiem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Olfen Patch należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma lub miał astmę oskrzelową lub alergię; może wystąpić skurcz mięśni oskrzeli (skurcz oskrzeli), który utrudnia oddychanie,
- jeśli pacjent zauważy wysypkę skórą, pojawiającą się po zastosowaniu plastra leczniczego. W takiej sytuacji, należy natychmiast usunąć plaster leczniczy i przerwać leczenie,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, serca czy wątroby lub jeśli u pacjenta występuje lub występowało wcześniej owrzodzenie żołądka lub jelit, stan zapalny jelit lub skłonność do krwawień.

Działania niepożądane można ograniczyć, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy czas.

Ważne ostrzeżenia:

- Nie stosować plastra leczniczego w okolicach oczu lub błon śluzowych. Nie dopuszczać do kontaktu z oczami i błonami śluzowymi.
- Po usunięciu plastra leczniczego należy unikać wystawiania leczonego obszaru na bezpośrednie działanie światła słonecznego i naświetlanie w solarium, aby ograniczyć ryzyko wystąpienia nadwrażliwości na światło.
- Nie należy stosować jednocześnie z innymi produktami leczniczymi zawierającymi diklofenak lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi i przeciwbólowymi, niezależnie od tego czy są one stosowane zewnętrznie na skórę, doustnie czy też we wstrzyknięciu.

Pacjenci w podeszłym wieku

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

Dzieci i młodzież

Olfen Patch nie może być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat, ponieważ brak jest wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku w tej grupie wiekowej.

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 jest stosowany prawidłowo, do organizmu przenika jedynie niewielka ilość diklofenaku, dlatego mało prawdopodobne jest wystąpienie interakcji opisywanych w przypadku stosowania doustnych produktów leczniczych zawierających diklofenak.

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

Nie stosować leku Olfen Patch w ciągu trzech ostatnich miesięcy ciąży. W ciągu sześciu pierwszych miesięcy ciąży nie należy stosować leku Olfen Patch, chyba że jest to konieczne i zalecane przez lekarza. W razie konieczności stosowania, należy podawać jak najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

Po podaniu doustnych postaci diklofenaku (np. tabletek) mogą wystąpić działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy to samo ryzyko dotyczy leku Olfen Patch podczas stosowania na skórę.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku Olfen Patch należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Niewielkie ilości diklofenaku przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. W przypadku krótkotrwałego stosowania plastrów Olfen Patch nie jest konieczne przerywanie karmienia piersią, ponieważ nie zaobserwowano działań niepożądanych u dziecka.

Leku Olfen Patch nie należy stosować bezpośrednio na okolice piersi.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Olfen Patch nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Olfen Patch zawiera glikol propylenowy i butylohydroksytoluen

Lek zawiera 1400 mg glikolu propylenowego w każdym plastrze. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Butylohydroksytoluen może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

3. Jak stosować Olfen Patch

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jeden plaster leczniczy dwa razy na dobę.

Przyklejać jeden 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. Stosować tylko na jedno bolące miejsce w danym czasie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Olfen Patch nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat. Brak jest wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania diklofenaku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Sposób stosowania:

Wyłącznie do stosowania na skórę.

1. Otworzyć torebkę zawierającą plaster leczniczy, rozcinając ją wzdłuż zaznaczonej linii.



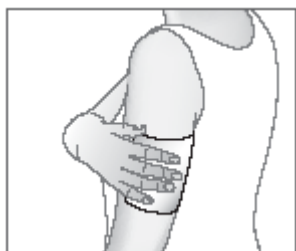
2. Wyjąć plaster i szczelnie zamknąć torebkę, starannie zaciskając brzegi.



3. Zdjąć warstwę ochronną z klejącej powierzchni plastra.



4. Przykleić plaster na bolące miejsce.



Plaster leczniczy należy stosować jedynie na nienaruszoną, niezmienną chorobowo skórę.

Jeżeli jest to konieczne, do przymocowania plastra w pożądanym miejscu można zastosować elastyczną siatkę opatrunkową.

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

Nie stosować plastra leczniczego podczas kąpieli lub pod prysznicem.

Plastra nie należy dzielić na części.

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

Czas trwania leczenia

Nie stosować leku Olfen Patch dłużej niż przez 7 dni.

Jeśli objawy nasiliły się lub utrzymują dłużej niż 3 dni, należy skonsultować się z lekarzem.

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku wrażenia, że działanie leku Olfen Patch jest mocne lub zbyt słabe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Olfen Patch

Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia poważnych działań niepożądanych na skutek nieprawidłowego zastosowania tego leku lub przypadkowego przedawkowania (np. przez dzieci).

Lekarz będzie mógł udzielić porady na temat dalszego postępowania.

Pominięcie zastosowania leku Olfen Patch

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten 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 wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

Miejscowe reakcje skórne (w tym alergiczne i kontaktowe zapalenie skóry), takie jak zaczerwienienie skóry, uczucie pieczenia, świąd, zaczerwienienie i zapalenie skóry, wysypka skórna, czasem z krostami lub bąblami pokrzywkowymi.

Rzadko (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

Pęcherze skórne, suchość skóry

Bardzo rzadko (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)

Reakcje nadwrażliwości (w tym pokrzywka), obrzęk naczynioruchowy, reakcje typu anafilaktycznego, napad astmy, nadwrażliwość na światło.

U pacjentów stosujących zewnętrznie leki z tej samej grupy substancji czynnych co diklofenak zanotowano pojedyncze doniesienia o wystąpieniu uogólnionej wysypki skórnej, reakcji nadwrażliwości, takich jak obrzęk skóry i błon śluzowych, a także reakcji typu anafilaktycznego z ostrymi zaburzeniami układu krążenia i nadwrażliwością na światło.

Wchłanianie diklofenaku do organizmu przez skórę jest bardzo małe, w porównaniu do stężenia substancji czynnej we krwi po doustnym podaniu diklofenaku. Dlatego prawdopodobieństwo wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych (takich jak zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zaburzenia czynności wątroby lub nerek lub trudności w oddychaniu) jest bardzo niskie. Jednakże, w szczególności, gdy diklofenak jest stosowany zbyt długo na rozległe powierzchnie skóry mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po oznaczeniu „Termin ważności (EXP)” lub „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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.

Po pierwszym otwarciu torebki lek można przechowywać przez 4 miesiące.

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.

Pozostałe składniki to: 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 siarczyny (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

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holandia

Wytwórca/Importer

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Niemcy

Sofarimex-Industria Química e Farmacêutica, SA

Av. Das Industrias

Alto De Colaride/ Alqualva
2735-213 Cacem
Portugalia

Haleon France
100 route de Versailles
78164 Marly-Le-Roi-Cedex
France"

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

tel: +48 22 345 93 00

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: czerwiec 2025 r.