

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Olfen, 23,2 mg/g geel
diklofenakdietüülamiin
täiskasvanutele ja üle 14-aastastele noorukitele

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 3...5 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Olfen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Olfeni kasutamist
3. Kuidas Olfeni kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Olfeni säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Olfen ja milleks seda kasutatakse

Olfen sisaldab toimeainet diklofenakki. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks (MSPVAd).

Olfen on näidustatud täiskasvanutele ja üle 14-aastastele noorukitele.

Täiskasvanud ja üle 14-aastased noorukid

Valu paikne sümptomaatiline ravi valulike venituste, nihestuste või tõmbi vigastuse tagajärjel tekkinud põrutuste korral.

Üle 14-aastastele noorukitele on ravim näidustatud lühiajaliseks raviks.

2. Mida on vaja teada enne Olfeni kasutamist

Olfeni EI TOHI kasutada:

- kui olete diklofenaki või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on kunagi tekkinud hingamisprobleemid (astma, bronhospasm), nõgestõbi, vesine nohu, näo või keele turse pärast atsetüülsalitsüülhappe või mõne teise mittesteroidse põletikuvastase ravimi (nt ibuprofeen) võtmist/kasutamist;
- lahtistel vigastustel, naha põletiku- või infektsioonikolletel, ekseemil või limaskestadel;
- raseduse viimasel trimestril (vt lõik „Rasedus“);
- alla 14-aastastel lastel ja noorukitel.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Olfeni kasutamist pidage nõu oma arstiga. Teil on teistest patsientidest suurem tõenäosus astmahoo (nn valuvaigistitalumatus / analgeetiline astma), paikse naha- või limaskestaturse (nn Quincke ödeem) või nõgestõve tekkeks, kui teil on astma, heinapalavik, ninalimaskesta turse (nn ninapolüübid) või krooniline obstruktiivne kopsuhaigus, krooniline hingamisteede infektsioon (eeskätt

seotud heinapalaviku laadsete sümptomitega) või ülitundlikkus mis tahes teiste valuvaigistite ja reumavastaste ravimite suhtes.

Neil patsientidel tohib Olfeni kasutada üksnes teatud ettevaatusabinõudega (kiirabivalmidus) ja vahetu meditsiinilise jälgimise all. Sama kehtib patsientide puhul, kellel on allergia teiste ainete suhtes, mis avaldub nt nahareaktsioonide, sügeluse või nõgestõvena.

Kui Olfeni manustatakse suurtele nahapindadele ja pikema aja jooksul, siis ei saa välistada Olfeni manustamisest tingitud süsteemsete kõrvaltoimete tekkimise võimalust.

Kandke Olfeni üksnes tervele, kahjustamata ja vigastamata nahale. Vältige silma ja suu limaskestale sattumist. Geeli ei tohi manustada suukaudselt.

Pärast geeli nahale kandmist võite kasutada õhku läbilaskvat sidet (mitte õhu- ja vedelikukindlat sidet), kuid laske enne seda nahale kantud geelil mõne minuti jooksul kuivada. Ärge kasutage õhu- ja vedelikukindlat sidet.

Kui 3...5 päevaga sümptomid ei parane või halvenevad, pidage nõu arstiga.

Nahalööbe tekkimisel tuleb Olfeni kasutamine lõpetada.

Vältige kokkupuudet päikesevalguse, kaasa arvatud solaariumivalgusega selle ravimi kasutamise ajal. Rakendage ettevaatust, et lapsed ei saaks katsuda kohta, kuhu on manustatud geeli.

Lapsed ja noorukid

Olfen on alla 14-aastastele lastele ja noorukitele vastunäidustatud.

Muud ravimid ja Olfen

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Siiani ei ole teada ravimikoostoimeid Olfeni näidustusekohasel välispidiselt nahale manustamisel.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Ärge kasutage Olfeni raseduse viimasel trimestril, sest see võib kahjustada teie sündimata last või põhjustada probleeme sünnituse ajal. Raseduse esimesel ja teisel trimestril tohib Olfeni kasutada üksnes pärast oma arstiga konsulteerimist.

Imetamine

Olfeni tohib imetamise ajal kasutada üksnes arsti soovitusel, sest diklofenak jõuab väikestes kogustes rinnapiima. Ärge määrige Olfeni rindadele, kui olete imetav ema, ega ka mujale suurtele nahapindadele ega kasutage seda pikema aja jooksul.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Olfen ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

Olfen sisaldab propüleenglükooli (E1520)

Ravim sisaldab 54 mg propüleenglükooli 1 g geelis.

Olfen 23,2 mg/g geel sisaldab butüülhüdrosütolueeni (E321)

Butüülhüdrosütolueen võib tekitada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti) või silmade ja limaskestade ärritust.

Ravim sisaldab lõhnaaineid

Ravim sisaldab lõhnaaineid, sh bensüülalkohol (0,15 mg/g), tsitraal, tsitronellool, kumariin, eugenool, farnesool, geraniool, d-limoneen ja linalool, mis võivad tekitada allergilisi reaktsioone. Lisaks võib bensüülalkohol põhjustada kerget paikset ärritust.

3. Kuidas Olfeni kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanud ja üle 14-aastased noorukid

Olfeni kasutatakse 2 korda ööpäevas (eelstatult hommikul ja õhtul).

Sõltuvalt ravitavast kahjustatud alast on vajalik kirs- kuni pähkli suurune kogus, mis vastab 1...4 g geelile.

Maksimaalne ööpäevane annus on 8 g geeli.

Eakad patsiendid

Spetsiifiline annuse kohandamine ei ole vajalik. Kui olete eakas, peate pöörama erilist tähelepanu kõrvaltoimetele ning vajadusel pidama nõu arsti või apteekriga.

Neeru- või maksafunktsiooni kahjustus

Annust ei ole vaja kohandada.

Kasutamine lastel ja noorukitel (alla 14-aastased)

Olfen on alla 14-aastastele lastele ja noorukitele vastunäidustatud (vt lõik 2 „Olfeni ei tohi kasutada“).

Enne esmakordset kasutamist avage tuub järgmisel viisil:

1. Keerake tuubilt kork ära. Tuubi turvakatte avamiseks keerake kork tagurpidi ja lükake tuubi otsa. Ärge kasutage kääre ega teisi teravaid esemeid!
2. Keerake lahti ja eemaldage tuubi plastkate. Kasutage geeli, nagu selles infolehes kirjeldatud. Mitte kasutada, kui kate on rikutud.

Kuidas ravimit manustada:

Olfen on mõeldud välispidiseks kasutamiseks nahal.

Kandke geel õhukese kihina haigele kehaosale ja hõõruge ettevaatlikult naha sisse. Kui käed ei vaja ravi, siis tuleb pärast geeli sissehõõrumist käed ära pesta.

Ravi kestus:

Ravi kestus sõltub sümptomitest ja põhihaigusest. Olfeni ei tohi ilma arsti soovituseta kasutada kauem kui 1 nädal.

Kui 3...5 päevaga sümptomid ei ole paranenud või on halvenenud, tuleb arstiga konsulteerida.

Kui te kasutate Olfeni rohkem, kui ette nähtud

Kui kasutate kogemata Olfeni rohkem, kui ette nähtud, ei ole üleannustamine tõenäoline, sest ravimi nahale määrimisel on imendumine vereringesse vähene. Kui olete nahale määrinud soovitatavast annusest oluliselt rohkem, tuleb geel eemaldada ning veega maha pesta.

Kui olete kogemata Olfeni alla neelanud, võtke ühendust oma arstiga, kes otsustab, millised on sobivad meetmed.

Kui te unustate Olfeni kasutada

Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral kasutamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned harva ja väga harva esinevad kõrvaltoimed võivad olla tõsised.

Kui teil tekib mõni järgmistest allergia nähtudest, lõpetage Olfeni kasutamine ja rääkige sellest kohe oma arstile või apteekrile:

- nahalööve villidega; nõgestõbi (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st);
- vilisev hingamine, õhupuudus või pigistustunne rinnus (astma) (võib esineda vähem kui 1 inimesel 10 000st);
- näo, huulte, keele või kurgu paistetus (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000st).

Võimalikud on ka teised kõrvaltoimed:

Sagedad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st):

Nahalööve, sügelus, punetus, ekseem, dermatiit (nahapõletik), kaasa arvatud kontaktdermatiit.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st):

Ketendus, naha veetustumine, turse (ödeem).

Väga harvad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000st):

Mädavilliline lööve, seedetrakti vaevused, ülitundlikkusreaktsioonid (kaasa arvatud nõgestõbi), valgusülitundlikkus koos nahareaktsioonide tekkega pärast päikese käes viibimist.

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Põletustunne manustamiskohas, kuiv nahk.

Kui Olfeni kantakse suurtele nahapiirkondadele pikema aja jooksul, ei saa täielikult välistada süsteemsete kõrvaltoimete tekke võimalust (nt neerude, maksa või seedetrakti kõrvaltoimed, süsteemsed ülitundlikkusreaktsioonid), samamoodi nagu pärast diklofenakki sisaldavate ravimite süsteemset manustamist.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Olfeni säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja tuubil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaaltuubis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Olfen sisaldab

- Toimeaine on diklofenak.
- 1 g geeli sisaldab 23,2 mg diklofenakdietüülamiini, mis vastab 20 mg diklofenaknaatriumile.
- Teised koostisosad on isopropüülalkohol, propüleenglükool (E1520), kokoüülkaprülokapraat, vedel parafiin, karbomeer, makrogoolsetostearüüleeter, dietüülamiin, oleiinhape, butüülhüdrosütolueen, lõhnaaine (sisaldab tsitronellooli, geraniooli, bensüülalkoholi, linalooli, limoneeni, tsitraali, farnesooli, kumariini, eugenooli), puhastatud vesi.

Kuidas Olfen välja näeb ja pakendi sisu

Olfen on valge kuni peaaegu valge homogeenne geel, mis on pakendatud alumiiniumlaminaadist tuubidesse. Tuub on suletud PE katte ja PP keeratava korgiga. Saadaval järgmistes pakendi suurustes: 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 150 g, 180 g tuubis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Mepha Lda.
Lagoas Park
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Tootja:

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Baden-Wuerttemberg
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel.: +372 6610801

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2020.