

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Olfen, 1% geel** Diklofenaknaatrium

#### **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.
- Kui pärast 7 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **Infolehe sisukord**

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

#### **1. Mis ravim on Olfen 1% geel ja milleks seda kasutatakse**

Olfen 1% geel on valuvaigistav ravim. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks (MSPVA).

Olfen 1% geeli kasutatakse täiskasvanutel ja üle 14 aasta vanustel lastel ja noorukitel valu ja põletiku paikseks leevendamiseks.

Kui pärast 7 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **2. Mida on vaja teada enne Olfen 1% geeli kasutamist**

##### **Ärge kasutage Olfen 1% geeli**

- kui olete diklofenaki või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on kunagi olnud allergiline reaktsioon teiste põletiku- või valuvaigistavate ainete suhtes (MSPVA, nt atsetüülsalitsüülhape, ibuprofeen);
- kui teil on tekkinud astma, naha turse või turse ja ärritus ninas pärast atsetüülsalitsüülhappe või muu MSPVA võtmist;
- kui teil on aktiivne seedetrakti haavand;
- raseduse kolme viimase kuu vältel;
- te olete noorem kui 14 aastat.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Olfen 1% geeli kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui:

- teil on või on olnud bronhiaalastma või allergia, sest teil võib tekkida hingamisteede krampiline ahenemine (bronhospasm), mis raskendab hingamist;
- teie neerud, süda või maks ei tööta korralikult või teil on varem olnud seedetrakti haavand, soolepõletik või kalduvus verejooksuks.

### OLULISED ettevaatusabinõud

- Te ei tohi Olfen 1% geeli kasutada suurel nahapinnal või pikaajaliselt, sest kõrvaltoimete tekke tõenäosus suureneb.
- Ärge kasutage Olfen 1% geeli ilma arsti soovituseta üle 14 päeva järjest, kui te olete täiskasvanu, või üle 7 päeva järjest, kui te olete nooruk.
- Kui tekib nahalööve, katkestage kohe ravi.
- Ärge kasutage geeli vigastatud nahal (nt naha marrastus, sisselõige, põletus), põletikulisel või ekseemiga nahal.
- Ärge kasutage geeli silmades või limaskestadel (nt suu, nina, genitaalid) ning vältige sinna sattumist. Kui geel satub juhuslikult silma, loputage **kohe** puhta veega ja **teavitage oma arsti**.
- Eakad patsiendid peavad Olfen 1% geeli kasutama ettevaatusega, sest neil on suurem tõenäosus kõrvaltoimete tekkeks.

Olfen 1% geel on ette nähtud ainult nahale määrimiseks ja seda ei tohi alla neelata.

Vältige ravitud nahapiirkondade kokkupuudet otsese päikese- ja solaariumivalgusega, et vähendada valgustundlikkuse tekkeriski.

Olfen 1% geeli võib kasutada mitteõhukindlate sidemete all, kuid ei tohi kasutada umbse (õhukindla) sideme all.

### **Lapsed ja noorukid**

Olfen 1% geeli ei tohi kasutada alla 14 aasta vanustel lastel ja noorukitel.

### **Muud ravimid ja Olfen 1% geel**

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

Kui te kasutate samal ajal Olfen 1% geeliga teisi valu ja põletikuvastaseid ravimeid (nt atsetüülsalitsüülhape, teised MSPVA-d, nt ibuprofeen), võib suurendada kõrvaltoimete tekkerisk.

### **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

Olfen 1% geeli ei tohi kasutada rasedust planeerivad naised või rasedad esimese kuue raseduskuu jooksul, välja arvatud arsti soovitusel. Sel juhul peab annus olema väike ja ravi kestus võimalikult lühike.

Olfen 1% geeli ei tohi kasutada raseduse viimase kolme kuu jooksul, sest see suurendab tüsistuste tekkeriski emal ja lapsel (vt lõik „Ärge kasutage Olfen 1% geeli“).

### Imetamine

Diklofenak eritub rinnapiima väga väikeses koguses. Tavapäraste raviannuste korral ei ole kõrvaltoimete teke imikul tõenäoline. Olfen 1% geeli tohib kasutada imetamise ajal ainult arsti või apteekri soovitusel. Imetamise ajal ei tohi Olfen 1% geeli määrada rinnanäärmetele ega mujale suurele nahapinnale ega kasutada pikaajaliselt.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Olfen 1% geel ei oma toimet autojuhtimise ja masinatega töötamise võimele.

## **3. Kuidas Olfen 1% geeli 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.

## Soovitatav annus

### Täiskasvanud ja üle 14 aasta vanused noorukid

Vastavalt ravitava kehapinna suurusele määrige 2...4 g geeli (1...2 näpuotsatäit) 3...4 korda ööpäevas. Geeli ööpäevane annus ei tohi ületada 16 g.

Kandke geel õrnalt nahale, ärge hõõruge. Peske oma käed pärast geeli kasutamist.

Ärge neelake geeli alla.

Erisoovitused annustamise kohta eakatel ning maksa- ja neerupuudulikkusega patsientidel puuduvad.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Lapsed ja alla 14 aasta vanused noorukid ei tohi Olfen 1% geeli kasutada, sest andmed tõhususe ja ohutuse kohta puuduvad.

### **Kui kaua Olfen 1% geeli kasutada**

Ärge kasutage Olfen 1% geeli ilma arsti soovituseta üle 14 päeva järjest, kui te olete täiskasvanu või üle 7 päeva järjest, kui te olete nooruk.

Kui pärast 7-päevast ravi te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate pöörduma arsti poole.

Kui teil on tunne, et Olfen 1% geeli toime on liiga tugev või nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te kasutate Olfen 1% geeli rohkem kui ette nähtud**

Kui te kasutate rohkem ravimit, pühkige liigne Olfen 1% geel riidetükiga ära.

Kui te neelate geeli alla, võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse. Võtke kaasa geelituub ja käesolev infoleht.

### **Kui te unustate Olfen 1% geeli kasutada**

Kasutage geeli niipea, kui see teile meenub, kuid ärge kandke nahale korraga suuremat kogust kui tavaliselt. Seejärel jätkake endist ravi.

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.

Kui Olfen 1% geeli kasutatakse suurel nahapinnal või pikaajaliselt, võivad tõenäoliselt tekkida kõrvaltoimed.

Kõrvaltoimete esinemissageduse kokkuleppeline jaotus on alljärgnev:

Väga sage: esineb enam kui 1 kasutajal 10-st

Sage: esineb 1...10 kasutajal 100-st

Aeg-ajalt: esineb 1...10 kasutajal 1000-st

Harv: esineb 1...10 kasutajal 10000-st

Väga harv: esineb vähem kui 1 kasutajal 10000-st

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

### **Lõpetage kohe ravi ja võtke ühendust oma arstiga, kui teil tekib mõni järgnevalt loetletud**

**nähtudest:** järsku tekkiv lööve (nõgestõbi), käte, jalgade, liigeste, näo, huulte, suu või kõri turse; hingamisraskus; vererõhu langus või nõrkus.

Võivad tekkida järgnevad kõrvaltoimed:

*Sage*: nahalööve, ekseem, nahapunetus, dermatiit (sh kontaktdermatiit), naha turse, sügelus ja põletustunne.

*Aeg-ajalt*: anafülaktilised reaktsioonid.

*Harv*: villide teke nahal.

*Väga harv*: ülitundlikkusreaktsioonid (sh nõgestõbi), angioneurootiline ödeem (Quincke ödeem), mädavilliline lööve, astma, raskekujuline ekseem, haavandiline lööve, valguskartus.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

## **5. Kuidas Olfen 1% geeli säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

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

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Olfen 1% geel sisaldab**

- Toimeaine on diklofenaknaatrium. 1 g geeli sisaldab 10 mg diklofenaknaatriumi.
- Abiained on piimhape, diisopropüüladiipaat, isopropüülalkohol, naatriummetabisulfit (E223), hüdroksüetüülselluloos, hüdroksüpropüülselluloos, puhastatud vesi.

### **Kuidas Olfen 1% geel välja näeb ja pakendi sisu**

Opalestseeruv kuni kergelt hägune värvitu kuni kollakas isopropanooli lõhnaga geel.

Alumiiniumtuub, millel on tugevast polüetüleenist avamisteravikuga kork.

Pakendis on 1 tuub (20 või 50 g tuub).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja**

Mepha Lda.,  
Lagoas Park,  
2740-298 Porto Salvo,  
Portugal

### **Tootjad**

Mepha Pharma GmbH  
Marie-Curie-Str.8  
79539 Lörrach  
Saksamaa

või

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Lõõtsa 8  
11415 Tallinn  
Eesti Vabariik  
Telefon: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2013**