

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Olfen, 140 mg ravimplaaster 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. Vt lõik 4.
- Kui pärast 3 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **Infolehe sisukord**

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

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

Kui pärast 3 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Olfen plaaster on ravim, mis vähendab valu. Diklofenak kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVA) gruppi. Olfen plaastrit kasutatakse valu paikseks raviks ägedate venituste, nihestuste või muljumiste korral kätes ja jalgades traumajärgselt (nt spordivigastused).

#### **2. Mida on vaja teada enne Olfen plaastri kasutamist**

##### **OLFEN plaastrit ei tohi kasutada:**

- Kui olete diklofenaki või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Kui teil esineb ülitundlikkus (allergia) ükskõik millise mittesteroidse põletikuvastase ravimi suhtes (MSPVAd, näiteks atsetüülsalitsüülhape, ibuprofeen).
- Kui teil on eelnevalt olnud astma, naha paistetus või paistetus ja ärritus nina sees atsetüülsalitsüülhappe või ükskõik millise MSPVA tõttu.
- Ägenenud peptilise haavandi korral.
- Vigastatud nahal (nt. pindmistel haavadel, lõikehaavadel, põletustel), nahainfektsiooni kolletel või ekseemil.
- Raseduse viimasel trimestril.

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

Enne Olfen plaastri kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Patsientidel, kellel on või on varem esinenud bronhiaalastma või allergia, võib tekkida hingamist raskendav bronhospasm.
- Kui pärast plaastri paigaldamist tekib nahalööve, tuleb plaaster eemaldada ja ravi koheselt katkestada.
- Plaastrit peab kasutama ettevaatusega neeru-, südame- või maksakahjustusega, peptilise haavandiga, soolepõletikuga ja hemorraagilise diateesiga patsientidel.

Kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades väikseimat efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul.

### **Olulised ettevaatusabinõud**

- Kui sümptomid kestavad kauem kui 3 päeva, tuleb pöörduda arsti poole.
- Ravimplaaster ei tohi kokku puutuda silmade või limaskestadega.
- Vanemaelistel patsientidel peab Olfen plaastrit kasutama ettevaatusega, sest nemad on kõrvaltoimetele vastuvõtlikumad.

Vähendamaks fotosensitiivsuse (valgustundlikkuse) tekke riski, ei tohi patsient viibida otsese päikese kiirguse käes ega solaariumis umbes ühe päeva jooksul pärast ravimplaastri eemaldamist.

### **Muud ravimid ja Olfen plaaster**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Kui Olfen plaastrit korrektselt kasutada, siis imendub organismi väga väike kogus diklofenakki. Seega on kõrvaltoimed, mis diklofenaki suukaudse manustamise tagajärjel tekkida võivad, plaastri kasutamise tagajärjel ebatõenäolised.

### **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*

Raseduse 1. ja 2. trimestril võib Olfen plaastrit kasutada ainult pärast arstiga konsulteerimist.

OLFEN plaastrit ei tohi 3. trimestril kasutada, sest suureneb komplikatsioonide risk nii emale kui lapsele (vt. lõik „Ärge kasutage Olfen plaastrit”).

#### *Imetamine*

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Rinnapiima eritub minimaalne kogus diklofenakki. Kuna ei ole teada selle kahjulikku toimet imikule, ei ole Olfen plaastri lühiajalise kasutamise korral üldiselt põhjust imetamist katkestada. Siiski ei tohi Olfen plaastrit kasutada rinnapiirkonnas.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Olfen plaastril puudub või on ebaoluline mõju autojuhtimisele või masinate käsitlemise võimele.

### **Olfen plaaster sisaldab propüleenglükooli ja dibutüülhüdrosütolueeni**

Propüleenglükool võib põhjustada nahaärritust. Dibutüülhüdrosütolueen võib põhjustada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiit) või silmade ja limaskestade ärritust.

### **3. Kuidas Olfen plaastrit 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.

### **Soovitav annus**

#### *Täiskasvanud*

Üks ravimplaaster asetatakse ravitavasse piirkonda kaks korda päevas, hommikul ja õhtul. Maksimaalne ööpäevane annus on 2 ravimplaastrit, isegi kui ravi vajab rohkem kui üks vigastatud piirkond. Korraga ravitakse ainult ühte vigastatud piirkonda.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Olfen plaastri kasutamist ja ohutust lastel ei ole piisavalt uuritud, mistõttu ei ole seda soovitatav kasutada alla 15-aastastel lastel ja noorukitel.

### **Manustamisviis**

Ainult kutaaneks kasutamiseks. Mitte alla neelata!

1. Lõigake ravimplaastrit sisaldav pakend lahti selleks märgistatud kohast.
2. Võtke üks ravimplaaster välja ja sulgege pakend hoolikalt, vajutades kinnisribale.
3. Eemaldage läbipaistev kaitsekile ravimplaastri keeputa pinna küljest.
4. Paigaldage ravimplaaster valuliku koha peale.

Vajadusel võib plaastri katta elastse võrksidemega, et kindlustada selle püsimine nahal

Ärge kasutage ravimplaastrit koos õhukindla sidemega.

Ravimplaastrit ei tohi osadeks jagada.

Kasutatud plaastrid tuleb kokku murda nii, et kleepuv pind jääb sissepoole.

### **Ravi kestus**

Ärge kasutage Olfen plaastrit rohkem kui 3 päeva ilma arsti nõusolekuta. Ravimi kasutamist pikemaajaliselt peab arutama arstiga, ravi kestus ei tohi ületada 7 päeva.

Kui teil on tunne, et Olfen plaastri toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

### **Kui te kasutate Olfen plaastrit rohkem kui ette nähtud**

Palun öelge oma arstile kui mainitud kõrvalnähud ilmnevad Olfen plaastri ebakorrektsel kasutamisel tagajärjel või üleannustamise tõttu (näiteks lastel). Arst oskab otsustada mürgistuse tõsisuse üle ja soovitada, millised meetmed vajaduse korral tarvitusele võtta

### **Kui te unustate Olfen plaastrit kasutada**

Ärge kasutage topeltannust kasutamata jäänud annuse asemel. Kui Teil on lisaküsimusi selle ravimi tarvitamise kohta, siis küsige oma arsti või apteekri käest.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

Kõrvaltoimete esinemissagedus on esitatud järgmiselt:

Väga sage ( $\geq 1/10$ )

Sage ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )

Harv ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ )

Väga harv ( $< 1/10000$ )

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

**Kui teil tekib üks järgnevalt loetletud kõrvaltoimetest, lõpetage plaastri kasutamine ja teavitage sellest otsekohe oma arsti:** äkiline sügelev lööve, käte, jalgade, pahklude, näo, huulte, suu või kõri turse, hingamisraskus, vererõhu langus või nõrkus.

Esineda võivad ka järgmised kõrvaltoimed:

**Sage:** Paiksed nahareaktsioonid nagu punetus, põletustunne manustamiskohal, sügelus, põletikuline nahapunetus, ekseem, nahalööve, mis on mõnikord mädavillide või kupladega.

**Aeg-ajalt:** Ülitundlikkusreaktsioonid või paiksed allergilised reaktsioonid (nt kontaktdermatiit).

Paikselt MSPVAsid kasutataval patsientidel on üksikutel juhtudel esinenud generaliseerunud nahalöövet, ülitundlikkusreaktsioone, nagu naha ja limaskestade turset, anafülaktilist tüüpi reaktsioone koos ägedate vereringe regulatsiooni häiretega ning fotosensibilisatsiooni (valgustundlikkust).

Võrreldes suukaudse diklofenaki manustamise järgselt mõõdetud toimeaine sisaldusega plasmas on paikselt kasutatava diklofenaki süsteemne imendumine väga vähene. Süsteemsete kõrvaltoimete (nagu seedetrakti või neerude häired, hingamisraskused) esinemise tõenäosus on seega paikse kasutamise järgselt väga madal.

### **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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Olfen plaastrit säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Plaastrid on kasutamiskõlblikud pärast pakendi esmakordset avamist:

- 4 kuud, kotike tihedalt suletuna, säilitamisel kuni 25°C

- 6 kuud, kotike tihedalt suletuna, säilitamisel külmkapis (2°C...8°C).

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 plaaster sisaldab

Toimeaine on diklofenaknaatrium. Iga ravimplaaster sisaldab 140mg diklofenaknaatriumi.

Abiained on: Pasta: makrogoollaurüüleeter, diisopropüüladipaat, glütserool (E422), propüleenglükool, sorbitooli lahus 70% (E420), naatriumpoliakrülaad, karmelloosnaatrium (E466), aminoalküülmetakrülaad-kopolümeer (Eudragit E100), veevaba koloidne ränidioksiid, naturaalne kerge kaoliin, naatriumsulfit, veevaba (E221), dinaatriumedetaat, dibutüülhüdrosütolüeen (E321), kuivatatud alumiinium-kaaliumsulfaat, viinhape (E334), *I*-mentool, puhastatud vesi; Substraat: kudumata kangas (EL-8100S), polüpropüleenkile.

### Milline Olfen plaaster välja näeb ja pakendi sisu

Olfen plaaster on 10x14 cm ravimplaaster. Valge kuni helepruuni värvusega pasta kudumata kanga peal. Pastane pind on kaetud läbipaistva plastikkilega. Kotis on 2, 5 või 10 ravimplaastrit. Kõik pakendisuurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja:

Mepha Lda.  
Lagoas Park  
2740-245 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 Teva Baltics Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4

11317 Tallinn  
Eesti Vabariik  
Telefon: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2019.**