

## Информационный листок-вкладыш: информация для пациента

**Olfen**, 23,2 мг/г гель  
диклофенакдизтиламин  
взрослые и подростки старше 14 лет

**Перед применением препарата внимательно прочтите информационный листок, поскольку он содержит необходимую вам информацию.**

Всегда применяйте это лекарство точно так, как описано в данном информационном листке, или так, как вам объяснили врач или аптекарь.

- Сохраните информационный листок, чтобы обращаться к нему по мере надобности.
- Для получения дополнительных сведений проконсультируйтесь с аптекарем.
- Если у вас появятся какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему врачу или аптекарю. Это касается любых возможных нежелательных реакций, не указанных в данном информационном листке. См. раздел 4.
- Если по прошествии 3...5 дней вам не станет лучше или вы почувствуете себя хуже, следует связаться с врачом.

### Содержание информационного листка

1. Что представляет собой Olfen и для чего он применяется
2. Что следует знать перед применением Olfen
3. Как применять Olfen
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как хранить Olfen
6. Содержание упаковки и прочая информация

#### 1. Что представляет собой Olfen и для чего он применяется

Olfen содержит активное вещество диклофенак. Он принадлежит к группе лекарств, называемых нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП).

Olfen показан взрослым и подросткам старше 14 лет.

#### Взрослые и подростки старше 14 лет

Местное симптоматическое лечение боли при болезненных растяжках, вывихов или в случае сотрясения в результате тупой травмы.

У подростков старше 14 лет препарат показан для кратковременного лечения.

#### 2. Что следует знать перед применением Olfen

##### Olfen ПРОТИВОПОКАЗАН

- если у вас аллергия на диклофенак или на любые другие компоненты данного препарата (которые перечислены в разделе 6);
- если у вас когда-либо были проблемы с дыханием (астма, бронхоспазм), крапивница, насморк, отек лица или языка после приема ацетилсалициловой кислоты или другого нестероидного противовоспалительного препарата (например, ибупрофена);
- если у вас открытые поражения, воспаление или инфекция кожи, на экземе или слизистых оболочках;
- в последнем триместре беременности (см. раздел «Беременность»);
- у детей и подростков до 14 лет.

##### Предостережения и меры предосторожности

Перед применением Olfen проконсультируйтесь с лечащим врачом. У вас чаще, чем у других пациентов, возникают приступы астмы (так называемая непереносимость болеутоляющих средств/анальгетическая астма), локальный отек кожи или слизистых оболочек (так называемый отек Квинке) или крапивница, если у вас астма, сенная лихорадка, отек слизистой

носа (полипы носа) или хроническая обструктивная болезнь легких, хроническая респираторная инфекция (особенно связанная с симптомами сенной лихорадки) или повышенная чувствительность к любым другим болеутоляющим и противоревматическим препаратам.

Olfen следует применять у этих пациентов только с определенными предосторожностями (готовность к неотложным состояниям) и под непосредственным наблюдением врача. То же самое относится к пациентам с аллергией на другие вещества, например, кожными реакциями, зудом или крапивницей.

Если Olfen применяется на большие участки кожи в течение длительного периода времени, нельзя исключать возможность системных нежелательных реакций, связанных с применением Olfen.

Наносите Olfen только на здоровую, неповрежденную кожу. Избегайте контакта с глазами и ртом. Гель не следует применять внутрь.

После нанесения геля на кожу можно использовать воздухопроницаемую повязку (не воздухо непроницаемую и непроницаемую для жидкости повязку), но предварительно дать гелю высохнуть в течение нескольких минут. Не используйте непроницаемое для воздуха или жидкости повязку.

Если ваши симптомы не улучшаются или ухудшаются через 3-5 дней, поговорите со своим врачом.

При появлении сыпи следует прекратить применение Olfen.

Избегайте воздействия солнечных лучей, в том числе соляриев, принимая это лекарство. Следите за тем, чтобы дети не касались области, на которую был нанесен гель.

### **Дети и подростки**

Olfen нельзя применять у детей и подростков младше 14 лет.

### **Другие лекарственные препараты и Olfen**

Сообщите лечащему врачу или аптекарю, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо иные лекарства.

На сегодняшний день не известно никаких лекарственных взаимодействий при местном нанесении Olfen на кожу.

### **Беременность и кормление грудью**

Если вы беременны, кормите грудью или полагаете, что беременны, либо планируете беременность, перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем.

#### Беременность

Не используйте Olfen в последнем триместре беременности, так как это может нанести вред вашему будущему ребенку или вызвать проблемы во время родов. Olfen следует применять в течение первого и второго триместров беременности только после консультации с врачом.

#### Кормление грудью

Olfen следует применять в период грудного вскармливания только по рекомендации врача, так как небольшие количества диклофенака проникают в грудное молоко. Не наносите Olfen на грудь во время кормления грудью или на другие большие участки кожи и не используйте его в течение длительного периода времени.

### **Влияние на способность управлять транспортным средством и техникой**

Olfen не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

**Olfen содержит пропиленгликоль (E1520)**

Это лекарство содержит 54 мг пропиленгликоля на 1 г геля.

**Olfen содержит бутилгидрокситолуол (E321)**

Бутилгидрокситолуол может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

**Это лекарство содержит ароматизаторы**

Это лекарство содержит ароматизаторы, в том числе бензиловый спирт (0,15 мг/г), цитраль, цитронеллол, кумарин, эвгенол, фарнезол, гераниол, д-лимонен и линалоол, которые могут вызывать аллергические реакции.

Кроме того, бензиловый спирт может вызывать легкое местное раздражение.

### **3. Как применять Olfen**

Всегда применяйте это лекарство точно так, как описано в данном информационном листке, или так, как вам объяснили врач или аптекарь. Обратитесь к лечащему врачу или аптекарю, если вы в чем-то не уверены.

**Взрослые и подростки старше 14 лет**

Olfen применяют дважды в день (предпочтительно утром и вечером).

В зависимости от области поражения, подлежащей лечению, требуется количество от вишни до ореха, эквивалентное от 1 до 4 г геля.

Максимальная суточная доза составляет 8 г геля.

**Пожилые пациенты**

Специальной коррекции дозы не требуется. Если вы пожилой, вам следует обратить особое внимание на нежелательные реакции и при необходимости поговорить с врачом или аптекарем.

**Нарушение функции почек или печени**

Коррекции дозы не требуется.

**Применение у детей и подростков (до 14 лет)**

Olfen противопоказан детям и подросткам в возрасте до 14 лет (см. раздел 2 «Olfen противопоказан»).

**Перед первым использованием откройте тюбик следующим образом:**

1. Отвинтить колпачок с тубы. Чтобы открыть крышку тюбика, переверните крышку вверх дном и надавите на конец тюбика. Не используйте ножницы или другие острые предметы!
2. Отвинтите и снимите пластиковый колпачок с тюбика. Используйте гель, как описано в этом информационном листке-вкладыше. Не используйте, если крышка повреждена.

**Как применять лекарство:**

Olfen предназначен для наружного применения на коже.

Нанесите гель тонким слоем на пораженный участок тела и аккуратно втирайте в кожу. Если руки не нуждаются в лечении, их следует вымыть после втирания геля.

**Продолжительность лечения:**

Продолжительность лечения зависит от симптомов и основного заболевания. Olfen не следует применять более 1 недели без консультации с врачом.

Если симптомы не улучшаются или ухудшаются через 3...5 дней, следует обратиться к врачу.

### **Если вы применили больше препарата Olfen, чем предусмотрено**

Если вы случайно используете больше Olfen, чем предусмотрено, передозировка маловероятна из-за низкой абсорбции при нанесении на кожу. При нанесении на кожу значительно большей рекомендуемой дозы гель следует удалить и смыть водой.

Если вы случайно проглотили Olfen, обратитесь к врачу, который примет решение о соответствующих мерах.

### **Если вы забыли применить Olfen**

Не принимайте двойную дозу, если в прошлый раз прием дозы был пропущен.

При возникновении дополнительных вопросов о применении препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Как и любой другой препарат, это лекарство может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

### **Некоторые редкие и очень редкие нежелательные реакции могут быть серьезными.**

Если у вас появились какие-либо из этих признаков аллергии, **прекратите** применение Olfen и немедленно сообщите об этом своему врачу или аптекарю:

- кожная сыпь с пузырьками; крапивница (может затронуть до 1 из 1000 человек);
- свистящее дыхание, одышка или стеснение в груди (астма) (им может быть подвержено менее 1 человека из 10 000);
- отек лица, губ, языка или горла (им может быть подвержено до 1 человека из 10 000).

Возможны и другие нежелательные реакции:

### **Частые нежелательные реакции** (им может быть подвержено до 1 из 10 человек):

Кожная сыпь, зуд, покраснение, экзема, дерматит (воспаление кожи), в том числе контактный дерматит.

### **Нечастые нежелательные реакции** (им может быть подвержено до 1 из 100 человек):

Шелушение, обезвоживание кожи, отек.

### **Очень редкие нежелательные реакции** (им может быть подвержено до 1 человека из 10 000):

Гнойная сыпь, желудочно-кишечные расстройства, реакции повышенной чувствительности (в т.ч. крапивница), фото сенсibilизация с кожными реакциями после пребывания на солнце.

### **Нежелательные реакции с неизвестной частотой** (нельзя оценить по имеющимся данным):

Ощущение жжения в месте нанесения, сухость кожи.

При нанесении Olfen на большие участки кожи в течение длительного периода нельзя полностью исключить возможность системных нежелательных реакций (например, нежелательных реакций со стороны почек, печени или желудочно-кишечного тракта, системных реакций гиперчувствительности), как и при системном применении лекарственных средств, содержащих диклофенак.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас появятся какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему врачу, аптекарю или медсестре. Это касается любых возможных нежелательных реакций, не указанных в данном информационном листке. О нежелательных реакциях вы также можете сообщить самостоятельно на сайте [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) и, при наличии, указать номер серии/партии. Сообщая о нежелательных реакциях, вы можете предоставить дополнительную информацию о безопасности этого лекарства.

## 5. Как хранить Olfen

Храните это лекарственное средство в скрытом от детей и недоступном для них месте.

Не применяйте этот препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке. Дата истечения срока годности соответствует последнему дню указанного месяца.

Хранить в оригинальной тубе, беречь от света.

Не выбрасывайте лекарства в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Спросите у аптекаря, как утилизировать лекарства, которые вы больше не применяете. Эти меры способствуют охране окружающей среды.

## 6. Содержание упаковки и прочая информация

### Что содержит Olfen

- Действующее вещество диклофенак.  
1 г геля содержит 23,2 мг диклофенака диэтиламина, что эквивалентно 20 мг диклофенака натрия.
- Вспомогательные вещества: изопропиловый спирт, пропиленгликоль (E1520), кокоилкапилокапрат, жидкий парафин, карбомер, ацетостеариловый эфир макрогола, диэтиламин, олеиновая кислота, бутилгидрокситолуол, ароматизатор (содержит цитронеллол, гераниол, бензиловый спирт, линалоол, лимонен, цитраль, фарнезол, кумарин, эвгенол), очищенная вода.

### Как выглядит Olfen и что содержится в упаковке

Olfen представляет собой гомогенный гель от белого до почти белого цвета, упакованный в тубы из ламинированного алюминия. Туба закрыта крышкой из полиэтилена и навинчивающейся крышкой из полипропилена. Доступен в упаковках следующих размеров: 30 г, 50 г, 60 г, 100 г, 150 г, 180 г в тубе.

В продаже могут иметься упаковки не всех объемов.

### Держатель торговой лицензии и изготовитель

#### Держатель торговой лицензии

Merpha Lda.,  
Lagoas Park,  
2740-245 Porto Salvo,  
Португалия

#### Изготовитель

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Германия

Для получения любой информации об этом лекарственном средстве свяжитесь с местным представителем держателя торговой лицензии:

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

**Последнее обновление информационного листка датируется сентябрем 2020 г.**