

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Olfen żel, 10 mg/g, żel

*Diclofenacum natricum*  
(w postaci *Diclofenacum diethylammonium*)

**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 tej 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 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Olfen żel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olfen żel
3. Jak stosować lek Olfen żel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Olfen żel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Olfen żel i w jakim celu się go stosuje

Olfen żel zawiera substancję czynną diklofenak, która należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Olfen żel jest stosowany w celu łagodzenia bólu, hamowania stanu zapalnego i zmniejszania obrzęku w bolesnych stanach mięśni i stawów.

Olfen żel jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku 14 lat i powyżej.

#### Dorośli

Olfen żel jest przeznaczony do miejscowego, objawowego leczenia bólu i stanu zapalnego w przypadku:

- urazów tkanek miękkich, takich jak pourazowe zapalenie ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów spowodowane skręceniami, zwichnięciami i stłuczeniami (kontuzjami sportowymi),
- ostrego bólu mięśniowego, np. w okolicy pleców.

Po konsultacji z lekarzem w przypadku następujących schorzeń:

- miejscowych postaci reumatyzmu tkanek miękkich, np. łokcia tenisisty, zapalenia kaletki maziowej i zapalenia okołostawowego,
- miejscowych postaci reumatyzmu zwyrodnieniowego, np. choroby zwyrodnieniowej stawów obwodowych i kolan.

#### Młodzież w wieku 14 lat i powyżej

Olfen żel jest przeznaczony do krótkotrwałego, miejscowego leczenia objawowego ostrego bólu, stanu zapalnego i obrzęku w przypadku urazów tkanek miękkich, takich jak pourazowe zapalenie ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów spowodowane skręceniem, zwichnięciem lub stłuczeniem (kontuzje sportowe).

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olfen żel

### **Kiedy NIE stosować leku Olfen żel**

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiły trudności w oddychaniu (astma, skurcz oskrzeli), reakcje skórne (pokrzywka), katar lub obrzęk twarzy lub języka po przyjęciu/zastosowaniu leków zawierających kwas acetylosalicylowy lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (np. ibuprofen);
- w ostatnich trzech miesiącach ciąży (patrz punkt „Ciąża”);
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Olfen żel należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjent choruje na astmę, katar sienny, obrzęk błony śluzowej nosa (polipy nosa) lub przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, przewlekłe zakażenia dróg oddechowych (szczególnie związane z objawami typowymi dla kataru siennego) lub u pacjenta występuje nadwrażliwość na inne leki przeciwbólowe i różnego rodzaju leki przeciwreumatyczne, zachodzi większe niż u innych pacjentów prawdopodobieństwo wystąpienia napadów astmy (tak zwana nietolerancja leków przeciwbólowych / astma analgetyczna), obrzęku miejscowego skóry lub błony śluzowej (tzw. obrzęk Quinckego) lub pokrzywki.

U tych pacjentów lek Olfen żel może być stosowany tylko z zachowaniem określonych środków ostrożności (należy być przygotowanym w razie wystąpienia nagłych reakcji) i pod bezpośrednim nadzorem medycznym. To samo dotyczy pacjentów z uczuleniami na inne substancje np. objawiające się reakcjami skórnymi, świądem czy pokrzywką.

W przypadku gdy Olfen żel jest stosowany na dużych powierzchniach skóry lub długotrwale, nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

Olfen żel należy stosować tylko na nienaruszoną, nieuszkodzoną, niezmienioną chorobowo powierzchnię skóry. Nie stosować na otwarte rany, stany zapalne lub infekcje skóry, a także na egzemę. Należy unikać kontaktu żelu z oczami i błonami śluzowymi. Jeśli Olfen żel dostanie się do oczu, należy je dokładnie przepłukać wodą. Żelu nie można stosować doustnie.

Po nałożeniu żelu na skórę można zastosować przepuszczający powietrze (nieokluzyjny) opatrunek, należy jednak odczekać kilka minut, aż żel wyschnie na skórze. Nie należy stosować nieprzepuszczających powietrza opatrunków okluzyjnych.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli żel jest stosowany w ostrych stanach chorobowych przebiegających z silnym zacerwienieniem, obrzękiem lub przegrzaniem stawów, w przedłużającym się bólu stawów lub silnym bólu pleców promieniującym do nóg i/lub związanego z zaburzeniami neurologicznymi (np. drętwienie, mrowienie).

Należy przerwać stosowanie leku Olfen żel, jeśli wystąpi wysypka skórna.

Podczas stosowania tego leku należy unikać ekspozycji na światło słoneczne, w tym solarium.

Należy zastosować środki zapobiegające dotknięciu przez dzieci skóry, na którą nałożony został żel.

### **Dzieci i młodzież**

Olfen żel jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

### **Olfen żel a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W przypadku stosowania na skórę leku Olfen żel, zgodnie z zaleceniami, nie stwierdzono dotychczas żadnych interakcji.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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 żel w ostatnich trzech miesiącach ciąży, ponieważ może mieć on szkodliwy wpływ na płód lub powodować trudności podczas porodu. Nie należy stosować leku Olfen żel w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zaleci to lekarz. Jeśli leczenie w tym okresie jest konieczne, należy stosować najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas.

Postacie doustne (np. tabletki) diklofenaku mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy takie samo ryzyko występuje w przypadku stosowania leku Olfen żel na skórę.

#### Karmienie piersią

W okresie karmienia piersią lek Olfen żel może być stosowany tylko na zalecenie lekarza, ponieważ diklofenak w niewielkich ilościach przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Leku Olfen żel nie należy stosować na okolice piersi u karmiących kobiet, ani też na duże powierzchnie skóry lub stosować długotrwale.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Stosowanie leku Olfen żel nie wpływa, lub wpływa w niewielkim stopniu, na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Olfen żel zawiera glikol propylenowy (E1520)**

Lek ten zawiera 50 mg glikolu propylenowego w 1 g żelu.

### **Olfen żel zawiera substancje zapachowe**

Lek ten zawiera kompozycję zapachową, w skład której wchodzi alkohol benzylowy (0,15 mg/g żelu), cytral, cytronelol, kumaryna, eugenol, farnesol, geraniol, d-limonen i linalol – substancje te mogą wywoływać reakcje alergiczne. Ponadto, alkohol benzylowy może powodować łagodne, miejscowe podrażnienia.

## **3. Jak stosować lek Olfen żel**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Dorośli i młodzież w wieku 14 lat i powyżej**

Olfen żel należy stosować 3 - 4 razy na dobę.

Zależnie od powierzchni leczonego miejsca należy zastosować od 2 g do 4 g żelu, czyli w ilości odpowiadającej wielkości od owocu wiśni do orzecha włoskiego.

Maksymalna dawka dobową wynosi 16 g żelu.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Nie ma konieczności specjalnego dostosowania dawkowania. Osoby w podeszłym wieku powinny zwrócić szczególną uwagę na działania niepożądane i, w razie potrzeby skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Zaburzenia czynności nerek lub wątroby**

Zmniejszenie dawki nie jest wymagane.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat**

Olfen żel jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Olfen żel”).

### **Przed pierwszym zastosowaniem otworzyć w następujący sposób**

1. Odkręcić nakrętkę z tuby. Aby usunąć membranę zabezpieczającą tubę należy przekłuć ją odwrotną stroną nakrętki. Nie używać nożyczek ani innych ostrych przedmiotów!
2. Przekręcić i zdjąć z tuby plastikowy pierścień uszczelniający. Użyć żelu w sposób opisany w niniejszej ulotce. Jeśli pierścień jest pęknięty, nie używać żelu.

### **Jak stosować lek**

Lek Olfen żel jest przeznaczony do stosowania na skórę. Nie połykać!

Cienką warstwę żelu nakładać na wymagającą leczenia powierzchnię ciała i delikatnie wmasować w skórę. Następnie należy wytrzeć dłonie ręcznikiem papierowym i umyć je, chyba że to właśnie dłonie są miejscem leczonym.

Gdy przypadkowo nałożono zbyt dużą ilość żelu, jego nadmiar należy wytrzeć ręcznikiem papierowym. Ręcznik papierowy należy wyrzucić do odpadów domowych, aby zapobiec przedostaniu się niewykorzystanego leku do środowiska wodnego.

Nie należy nakładać żelu na krótko przed prysznicem lub kąpielą.

Przed nałożeniem opatrunku należy odczekać kilka minut, aż żel wyschnie na skórze.

### **Okres leczenia**

Okres leczenia zależy od objawów i choroby podstawowej. Nie należy stosować leku Olfen żel w ilości większej niż to konieczne i należy go stosować wyłącznie przez jak najkrótszy czas.

### **Dorośli**

- W przypadku urazów mięśni i stawów (np. skręceń, nadwyrężeń, stłuczeń) lub ostrego bólu mięśni, np. w okolicy pleców, leku nie należy stosować dłużej niż 2 tygodnie. Lekarz zdecyduje czy należy kontynuować leczenie. Jeśli ból lub obrzęk nie ustąpią w ciągu 7 dni od rozpoczęcia leczenia lub objawy się nasilą, należy skonsultować się z lekarzem.
- W leczeniu bólu związanego z chorobami reumatycznymi (reumatyzm tkanek miękkich, choroba zwyrodnieniowa stawów) lek ten można stosować wyłącznie po zaleceniu przez lekarza, który określi długość leczenia.

### **Młodzież w wieku 14 lat i powyżej**

- Nie należy stosować leku dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Olfen żel**

Przedawkowanie leku Olfen żel jest mało prawdopodobne ze względu na jego niewielkie wchłanianie do krwioobiegu w przypadku stosowania miejscowego. Jeśli zalecana dawka zostanie znacząco przekroczona, żel należy usunąć ze skóry i przemyć ją wodą.

W razie przypadkowego połknięcia leku Olfen żel, należy skontaktować się z lekarzem, który zaleci odpowiednie postępowanie.

### **Pominięcie zastosowania leku Olfen żel**

Jeśli pacjent zapomni zastosować lek Olfen żel o właściwej porze, powinien nałożyć żel gdy tylko sobie o tym przypomni, a następnie kontynuować leczenie według schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak wszystkie leki, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Niektóre działania niepożądane występujące rzadko lub bardzo rzadko mogą być ciężkie.**

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych objawów, które mogą być objawami uczulenia, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Olfen żel i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

- Wysypka skórna z pęcherzykami; pokrzywka (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób).
- Świszczący, spłycony oddech lub uczucie ucisku w klatce piersiowej (astma) (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób).
- Obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób).

**Inne możliwe działania niepożądane:**

**Częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

Wysypka skórna, świąd, zaczerwienienie, egzema, zapalenie skóry, w tym zapalenie kontaktowe skóry.

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

Łuszczenie się skóry, odwodnienie skóry, obrzęk.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

Wysypka grudkowata, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, reakcje nadwrażliwości (w tym pokrzywka), nadwrażliwość na światło z wystąpieniem reakcji skórnych po ekspozycji na światło słoneczne.

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Uczucie pieczenia w miejscu zastosowania, suchość skóry.

W przypadku stosowania leku Olfen żel na dużej powierzchni skóry lub długotrwale, nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych (np. niepożądanych działań ze strony układu pokarmowego, wątroby czy nerek, ogólnoustrojowych reakcji nadwrażliwości), które mogą wystąpić po ogólnoustrojowym stosowaniu leków zawierających diklofenak.

**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 za pośrednictwem 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 żel**

Ten lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu tekturowym i tubie po „Termin ważności (EXP)” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnej tubie w celu ochrony przed światłem.

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 inne informacje**

### **Co zawiera lek Olfen żel**

- Substancją czynną jest diklofenak.
- Każdy gram żelu zawiera 11,6 mg diklofenaku dietyloamoniowego, co odpowiada 10 mg diklofenaku sodowego.
- Pozostałe składniki to: karbomer, kokozylokaprylokapronian, makroglu eter cetostearylowy, parafina ciekła, dietyloamina, alkohol izopropyłowy, glikol propylenowy (E1520), substancja zapachowa (zawierająca alkohol benzyłowy, cytral, cytronelol, kumarynę, eugenol, farnesol, geraniol, d-limonen i linalol), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Olfen żel i co zawiera opakowanie**

Lek Olfen żel to jednorodny żel w kolorze białym do prawie białego, pakowany w aluminiowe laminowane tuby z pierścieniami uszczelniającymi z PE i zakrętkami z PP, w tekturowym pudełku. Wielkości opakowań: tuby po 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holandia

### **Wytwórca**

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Str.3  
89079 Ulm  
Niemcy

### **W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** sierpień 2025 r.