

## Prospecto: Información para el usuario

### Olfen 11,6 mg/g gel diclofenaco dietilamina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 -5 días.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Olfen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Olfen
3. Cómo usar Olfen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Olfen
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Olfen y para qué se utiliza

Olfen contiene el principio activo diclofenaco que pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINES).

#### Para adultos y adolescentes mayores de 14 años

Para el tratamiento local y sintomático a corto plazo del dolor leve a moderado en distensiones, esguinces o contusiones agudas tras un traumatismo cerrado.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Olfen

##### NO USE Olfen

- si es alérgico a diclofenaco o a alguno de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6,
- si alguna vez ha desarrollado problemas respiratorios (asma, broncoespasmo), urticaria, secreción nasal o hinchazón de la cara o lengua después de tomar/ utilizar ácido acetilsalicílico u otro medicamento anti-inflamatorio no esteroideo (p.ej., ibuprofeno),
- sobre heridas abiertas, inflamaciones o infección de la piel así como en eczemas o membranas mucosas,
- en el último trimestre del embarazo “ver Embarazo”,
- en niños y adolescentes menores de 14 años.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento

Es más probable que sufra ataques de asma (llamada intolerancia a los analgésicos/asma analgésica), hinchazón local de la piel o de las mucosas (el llamado edema de quincke) o urticaria que otros pacientes.

Si padece asma, rinitis alérgica, inflamación de la membrana nasal (llamados pólipos nasales) o enfermedad pulmonar crónica obstructiva, infecciones crónicas de las vías respiratorias (particularmente asociadas a síntomas similares a los de la rinitis alérgica) o hipersensibilidad a otros analgésicos y medicamentos anti-reumáticos de cualquier tipo.

En estos pacientes, este medicamento puede ser únicamente utilizado bajo ciertas precauciones (preparación para emergencias) y supervisión médica directa. Lo mismo se aplica a los pacientes que también son alérgicos a otras sustancias, por ejemplo, con reacciones cutáneas, picor o urticaria.

Cuando este medicamento se aplica sobre una zona amplia de la piel y durante un periodo de tiempo prolongado, no se puede excluir la posibilidad de efectos adversos sistémicos. El gel, por lo tanto, debe ser utilizado con precaución en pacientes con función renal reducida, función cardiaca reducida o función hepática reducida, así como en pacientes con úlcera péptica activa en el estómago o en el duodeno.

Aplicar este medicamento únicamente sólo sobre la piel intacta, no enferma o lesionada. Evitar el contacto con los ojos y las mucosas. El gel no se debe tomar por vía oral.

Después de aplicar el gel en la piel, puede utilizar un vendaje permeable (no oclusivo), pero deje que el gel se seque en la piel durante unos minutos. No lo utilice con un vendaje oclusivo hermético.

Si los síntomas empeoran o no mejoran después de 3 a 5 días, consulte a un médico.

El uso de este medicamento debe interrumpirse si desarrolla una erupción cutánea.

Si se expone a la luz solar directa o al sol artificial existe el riesgo de reacciones cutáneas. Debe evitar la luz solar o el sol artificial durante el tratamiento y durante las dos semanas siguientes a la interrupción del mismo.

Deben tomarse precauciones para evitar que los niños toquen la zona en la que se aplica el gel.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no debe ser usado en niños y adolescentes menores de 14 años.

### **Otros medicamentos e Olfen**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En el uso cutáneo previsto de este medicamento no se han conocido hasta ahora interacciones.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo

**No use** este medicamento durante el último trimestre del embarazo ya que puede dañar al feto o causar problemas en el parto. Si está planeando un embarazo o durante el primer y segundo trimestre del mismo, este medicamento sólo debe utilizarse tras consultar con su médico.

#### Lactancia

En periodo de lactancia no use este medicamento, excepto que se lo haya indicado su médico, ya que el diclofenaco pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. No debe aplicarse en ningún caso en madres en periodo de lactancia directamente sobre la zona del pecho ni en otras zonas, en áreas extensas de la piel durante periodos prolongados de tiempo.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento tiene una influencia nula o insignificante en su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Olfen contiene propilenglicol (E1520)**

Este medicamento contiene 50 mg de propilenglicol en 1 gramo de gel.

### **Olfen contiene fragancias**

Este medicamento contiene fragancias con alcohol bencílico (0,15 mg/g, E1519), citral, citronelol, cumarina, eugenol, farnesol, geraniol, d-limoneno y linalol que pueden causar reacciones alérgicas. Además, el alcohol bencílico puede causar una leve irritación local.

### **3. Cómo usar Olfen**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **Adultos y adolescentes mayores de 14 años**

Este medicamento se utiliza 3 a 4 veces al día.

Dependiendo del tamaño de la zona afectada a tratar, se requiere una cantidad del tamaño de una cereza o una nuez, correspondiente a 1 - 4 g de gel.

La dosis máxima diaria es 16 gramos de gel.

#### **Pacientes de edad avanzada**

No es necesario un ajuste especial de la dosis. Si es una persona de edad avanzada, debe prestar especial atención a los efectos adversos, y si es necesario, consulte a su médico o farmacéutico.

#### **Deterioro de la función renal o hepática**

No es necesario reducir la dosis.

#### **Uso en niños y adolescentes (menores de 14 años)**

No utilice este medicamento en niños y adolescentes menores de 14 años (ver sección 2 "No use Olfen").

#### **Antes de utilizarlo por primera vez, abrir como sigue:**

1. Desenroscar el tapón del tubo. Para abrir el sello de seguridad del tubo, invierta el tapón y engánchelo con la boquilla. No utilice tijeras ni otros objetos afilados.
2. Gire y retire el sello de plástico del tubo. Utilice el gel como se describe en este prospecto. No utilizar si el precinto está roto.

#### **Cómo aplicar:**

Este medicamento es para uso cutáneo.

Aplique el gel en las partes afectadas del cuerpo en una capa fina y frote suavemente la piel. A menos que las manos sean el lugar a tratar, lávese las manos después de frotar el gel.

#### **Duración del tratamiento:**

La duración de uso depende de los síntomas y de la enfermedad subyacente.

Este medicamento no debe utilizarse más de 1 semana sin consejo médico.

Si los síntomas empeoran o no mejoran después de 3-5 días, debe consultarse a un médico.

#### **Si utiliza más Olfen del que debe**

Es poco probable que se produzca una sobredosis si utiliza más Olfen de lo que debe, ya que la absorción en el torrente sanguíneo es baja cuando se utiliza sobre la piel. Si se excede significativamente la dosis recomendada cuando se utiliza sobre la piel, se debe retirar el gel y lavarlo con agua.

Si ingiere accidentalmente este medicamento, póngase en contacto con su médico, quien decidirá las medidas adecuadas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

### **Si olvidó usar Olfen**

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### **Algunos efectos adversos raros y muy raros pueden ser graves.**

Si usted experimenta alguno de los siguientes signos de alergia, deje de usar este medicamento y consulte con su médico o farmacéutico inmediatamente.

- Erupción cutánea con ampollas; urticaria (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas).
- Sibilancias, falta de aire o sensación de opresión en el pecho (asma) (puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas).
- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta (puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas).

Otros efectos adversos son posibles:

#### **Frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

Erupción cutánea, picor, enrojecimiento, eczema, dermatitis (inflamación de la piel) incluida la dermatitis de contacto.

#### **Poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

Descamación, deshidratación de la piel, hinchazón (edema).

#### **Muy raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

Erupción pustulosa, molestias gastrointestinales, reacciones de hipersensibilidad (incluyendo urticaria), sensibilidad a la luz con aparición de reacciones cutáneas tras la exposición a la luz solar.

#### **No conocidos** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Sensación de ardor en el lugar de aplicación, piel seca.

Cuando este medicamento se aplica en una zona amplia de la piel y durante un período prolongado, no puede excluirse completamente la posibilidad de que se produzcan efectos adversos sistémicos (por ejemplo, efectos adversos renales, hepáticos o gastrointestinales, reacciones de hipersensibilidad sistémica), como los que se producen posiblemente tras la administración sistémica de medicamentos que contienen diclofenaco.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del medicamento.

### **5. Conservación de Olfen**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y tubo después de la abreviatura CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación de temperatura.

Conservar en el tubo original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Olfen

- El principio activo es diclofenaco.
- 1 gramo contiene 11,6 mg de diclofenaco dietilamina equivalentes a 10 mg de diclofenaco sódico.
- Los otros ingredientes son carbómero, caprilocaprato de cocoilo, éter cetosteárico de macrogol, parafina líquida, dietilamina, alcohol isopropílico, propilenglicol (E1520), fragancia (que contiene citronelol, geraniol, alcohol bencílico (E1519), linalol, limoneno, citral, farnesol, cumarina, eugenol), agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Gel blanco o casi blanco, homogéneo, envasado en tubos laminados de aluminio, cerrados con sello de PE y tapones de rosca de PP, en tamaños de envase: 30 gramos, 50 gramos, 60 gramos, 100 gramos, 120 gramos, 150 gramos por tubo.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Países Bajos

#### Responsable de la fabricación

Merckle GmbH  
Graf Arco Strasse 3  
89079 Ulm (Alemania)

### Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Teva Pharma, S.L.U  
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,  
Alcobendas 28108  
Madrid (España)

### Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres:

|           |                                       |
|-----------|---------------------------------------|
| Alemania: | Diclofenac AbZ Schmerzgel             |
| Francia:  | DICLOFENAC TEVA SANTE CONSEIL 1%, gel |
| España:   | Olfen 11,6 mg/g gel                   |
| Suecia:   | Diklofenak Teva                       |

Reino Unido (Irlanda del Norte): Diclofenac diethylamine 1.16% w/w gel

**Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2021**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>