Prospecto: Información para el usuario

Olfen 11,6 mg/g gel

diclofenaco (como diclofenaco dietilamina)

Para adultos y adolescentes mayores de 14 años

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).

Olfen está indicado en adultos y adolescentes mayores de 14 años.

Para adultos y adolescentes mayores de 14 años
Para el tratamiento local, 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), reacciones cutáneas (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,
- si se encuentra en los últimos 3 meses de 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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. Los 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. Estos efectos secundarios son similares a los que pueden producirse al tomar otros medicamentos que contienen diclofenaco. 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 ulcera 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 está contraindicado en niños y adolescentes menores de 14 años.

Otros medicamentos y Olfen
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/ utilizando, ha tomado/utilizado recientemente o pudiera tener que tomar/ utilizar 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. No debe utilizar este medicamento durante los 6 primeros meses de embarazo a menos que sea claramente necesario y se lo aconseje su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo, debe utilizarse la dosis más baja durante el menor tiempo posible.

Las formas orales (por ejemplo, comprimidos) de diclofenaco pueden producir efectos adversos en el feto. Se desconoce si el mismo riesgo se aplica a este medicamento cuando se utiliza sobre la piel.

Lactancia

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Use este medicamento solo cuando se lo haya indicado su médico, ya que el diclofenaco pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. No debe aplicarse este medicamento sobre la zona del pecho si está en periodo de lactancia ni en otras zonas de la piel o 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 gel), 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, aplique 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.

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

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 hay suficientes datos sobre la seguridad y eficacia en niños y adolescentes menores de 14 años (ver sección 2 "No use Olfen").

Uso en adolescentes (14 años y mayores)
En adolescentes de 14 años y mayores, si el medicamento es necesario para aliviar el dolor durante más de 7 días o si los síntomas empeoran se aconseja al paciente/padres que consulte a un médico.

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 solo para uso cutáneo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El gel se aplica en las partes afectadas del cuerpo en una capa fina y frote suavemente para que penetre en la piel. A continuación, se deben limpiar las manos con una toalla de papel y luego lavarlas a menos que las manos sean el lugar a tratar.
Si accidentalmente se aplica demasiado gel, el exceso debe limpiarse con una toalla de papel.
La toalla de papel debe tirarse a la basura doméstica para evitar que el producto no utilizado llegue al medio acuático.

Antes de aplicar un vendaje, el gel debe dejarse secar unos minutos sobre la piel.

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 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 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 1 de cada 10.000 personas).
- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Otros efectos adversos son posibles:

Frecuentes (pueden afectar hasta 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 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)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 ºC.

Conservar en el embalaje 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 cetoestearílico de macrogol, parafina líquida, dietilamina, alcohol isopropílico, propilenglicol (E1520), fragancia (que contiene alcohol bencílico (E1519), citral, citronelol, cumarina, eugenol, farnesol, geraniol, d-limoneno y linalol), agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase
Olfen es un 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Espacio Económico Europeo 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: septiembre 2025

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios