Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Olfen 75 mg/20 mg/2 ml injekcinis tirpalas**

diklofenako natrio druska, lidokaino hidrochloridas monohidratas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Olfen ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Olfen

3. Kaip vartoti Olfen

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Olfen

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Olfen ir kam jis vartojamas

Olfen priklauso vaistų, vadinamų nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), grupei.

Šios grupės vaistai malšina skausmą ir slopina uždegimą.

Olfen vartojamas injekcijoms į raumenis ir bus paskirtas tik sveikatos priežiūros specialisto. Olfen mažina uždegimo simptomus (pvz., patinimą ir skausmą), tačiau uždegimą ar karščiavimą sukėlusių priežasčių neveikia.

Olfen galima vartoti ūminio skausmo malšinimui esant kuriai nors iš šių būklių: inkstų diegliams, osteoartrito paūmėjimui, reumatoidinio artrito paūmėjimui, ūminiam nugaros skausmui, podagros priepuoliui, traumai, kaulo lūžiui, skausmui po chirurginės operacijos.

Jeigu kyla kokių nors klausimų apie tai, kaip Olfen veikia ar kodėl Jums paskirtas šis vaistas, reikia pasiteirauti gydytojo.

2. Kas žinotina prieš vartojant Olfen

Tiksliai laikykitės gydytojo arba vaistininko nurodymų, netgi tuo atveju, jeigu jie skirtųsi nuo bendros informacijos paminėtos šiame lapelyje.

Olfen vartoti negalima:

* jeigu yra alergija veikliajai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* aktyvi virškinimo trakto opa, kraujavimas ar perforacija;
* buvęs kraujavimas iš virškinimo trakto ar jo prakiurimas susijęs arba nesusijęs su ankstesniu nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) vartojimu;
* esama arba anksčiau buvusi besikartojanti virškinimo trakto opa ir (arba) kraujavimas (du ar daugiau atskirų nustatytų išopėjimo ar kraujavimo epizodų);
* anksčiau buvusi padidėjusio jautrumo reakcija (pvz., bronchų spazmas, astma, ūminis rinitas, nosies polipai, dilgėlinė, krūtinės skausmas) pavartojus diklofenaką, acetilsalicilo rūgštį ar kitą nesteroidinį vaistą nuo uždegimo;
* paskutiniai trys nėštumo mėnesiai;
* sunkus širdies nepakankamumas;
* jeigu Jums nustatyta širdies liga ir (arba) galvos smegenų kraujagyslių liga, pavyzdžiui, jeigu Jūs patyrėte širdies smūgį, insultą, „mikroinsultą“ (praeinantį smegenų išemijos priepuolį) arba Jums buvo užsikimšusios širdies ar galvos smegenų kraujagyslės, arba Jums buvo atlikta operacija siekiant išvalyti arba šuntuoti užsikimšusias kraujagysles;
* jeigu Jums yra arba anksčiau buvo sutrikusi kraujotaka (periferinių arterijų liga);
* sunkus kepenų nepakankamumas;
* sunkus inkstų nepakankamumas;
* enteritas, pvz., Krono liga arba opinis kolitas;
* nepatikslinti hematopoezės ir koaguliacijos sutrikimai;
* hemoraginė diatezė.

Kadangi vaisto sudėtyje yra lidokaino, jo vartoti negalima, jeigu yra:

* Sunkus širdies laidumo sutrikimas (Adamso-Stokso sindromas, sunki sinoatrialinė, atrioventrikulinė blokada).
* Ūminis širdies nepakankamumas.
* Porfirija.

Jeigu Jums tinka bet kuris iš ką tik išvardytų teiginių, reikia pasakyti apie tai gydytojui ir Olfen nevartoti. Ar šis vaistas Jums tinka, turi nuspręsti gydytojas.

Olfen negalima vartoti vaikams ir paaugliams.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Olfen.

Savo gydytoją būtina informuoti:

* jeigu Jūs vartojate Olfen kartu su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (pvz., acetilsalicilo rūgštimi arba aspirinu), kortikosteroidais, trombocitų agregaciją slopinančiais vaistais arba selektyviais serotonino reabsorbcijos inhibitoriais (žr. „Kitų vaistų vartojimas“);
* jeigu Jūs sergate bronchine astma, kadangi liga gali paūmėti, arba šienlige (sezoninis alerginis rinitas);
* jeigu Jūs kada nors turėjote arba turite virškinimo trakto sutrikimų, tokių kaip skrandžio opa, kraujavimas arba juodos išmatos arba Jums anksčiau pasireiškė nemalonus pojūtis skrandyje ar rėmuo, pavartojus nesteroidinių vaistų nuo uždegimo;
* jeigu Jums anksčiau buvo virškinimo trakto pažeidimų (ypač jeigu esate senyvas), turite pranešti apie neįprastus virškinimo trakto simptomus (būtent apie kraujavimą), ypač vaisto vartojimo pradžioje;
* jeigu Jūs sirgote ar sergate gaubtinės žarnos (opiniu kolitu) arba plonojo žarnyno (Krono liga) uždegimu;
* jeigu Jūs sergate ar sirgote širdies ligomis arba aukšto kraujospūdžio liga;
* kai sutrikusi kepenų arba inkstų veikla;
* jeigu Jūs galite būti netekę daug skysčių (pvz., dėl ligos, viduriavimo, prieš ar po sunkios operacijos);
* kai patinusios pėdos;
* kai yra sutrikęs kraujavimas ar yra kitų kraujo sutrikimų, tame tarpe ir reta kepenų funkcijos patologija vadinama porfirija.

Dėl sudėtyje esančio lidokaino hidrochlorido monohidrato gali reikėti specialių atsargumo priemonių dėl:

* Padidėjusios širdies priepuolių rizikos.
* Intraventrikuliarinių sutrikimų ir I laipsnio atrioventrikulinės blokados.
* Sunkiosios miastenijos.
* Injekcijos į uždegiminę vietą.

**Jeigu kuris nors iš ką tik išvardytų teiginių tinka Jums, prieš vartojant Olfen reikia pasitarti su gydytoju.**

Tokie vaistai, kaip Olfen gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio (miokardo infarkto) ar insulto pavojaus padidėjimu. Bet koks pavojus yra labiau tikėtinas ilgą laiką vartojant vaistą didelėmis dozėmis. Neviršykite rekomenduotos dozės ar gydymo laiko.

Jei Jūsų širdies veikla yra sutrikusi, patyrėte insultą arba galvojate, kad Jums galėtų grėsti šios būklės (pavyzdžiui, Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs, sergate diabetu, turite daug cholesterolio arba rūkote), turite aptarti gydymą su savo gydytoju arba vaistininku.

Olfen reikia vartoti atsargiai:

* Olfen gali sumažinti infekcijos simptomus (pvz., galvos skausmą, karščiavimą) ir dėl to gali būti sunkiau nustatyti diagnozę ir atitinkamai gydyti ligą. Jeigu blogai pasijutote ir Jums reikia apsilankyti pas gydytoją, nepamirškite jam pasakyti, kad vartojate Olfen.
* Labai retai Olfen, kaip ir kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, gali sukelti sunkias alergines odos reakcijas, kai kurios iš jų gali būti mirtinos, įskaitant eksfoliacinį dermatitą, Stivenso ir Džonsono sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę. Didžiausia šių reakcijų rizika pacientams yra ankstyvuoju gydymo laikotarpiu, daugiausia atvejų pirmąjį gydymo mėnesį. Pastebėjus odos bėrimą, gleivinės pažeidimus ar bet kurį kitą padidėjusio jautrumo požymį, Olfen vartojimą reikia nutraukti. Todėl nedelsiant informuokite gydytoją, jei Jums pasireiškė tokios reakcijos.
* Olfen, kaip ir kiti NVNU, gali slopinti trombocitų (tam tikrų kraujo ląstelių) sukibimą, todėl pacientams patariama matuoti kraujo ląstelių kiekį.
* Dėl galimos aseptinio meningito rizikos, pacientai, sergantys kolagenoze, sistemine raudonąja vilklige, diklofenako ir kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo turėtų vartoti atsargiai.
* Pacientams, gydomiems NVNU, įskaitant Olfen, reikia atlikti kepenų ir inkstų tyrimus bei kraujo tyrimą. Tai ypač svarbu senyviems pacientams.

Įsitikinkite, kad prieš Jums paskirdamas diklofenako gydytojas žino, jog Jūs:

• rūkote;

• sergate cukriniu diabetu;

• sergate krūtinės angina arba Jums yra susidarę kraujo krešulių, padidėjęs kraujospūdis, padidėjęs cholesterolio kiekis ar padidėjęs trigliceridų kiekis.

Šalutinis poveikis gali pasireikšti rečiau, jeigu vartosite mažiausią veiksmingą dozę kiek įmanoma trumpiausią laikotarpį.

Prieš vartodami Olfen, pasakykite savo gydytojui, jeigu jums neseniai atlikta arba jums bus atliekama skrandžio arba žarnyno operacija, nes Olfen kartais gali pabloginti žaizdos gijimą Jūsų virškinimo trakte po operacijos.

*Senyviems pacientams*

Senyvi pacientai Olfen poveikiui gali būti jautresni negu kiti suaugę žmonės. Todėl, senyviems žmonėms reikia labai tiksliai laikytis gydytojo nurodymų ir vartoti mažiausią simptomus lengvinantį vaisto kiekį. Labai svarbu, kad senyvi pacientai nedelsdami praneštų gydytojui apie šalutinį poveikį.

Kiti vaistai ir Olfen

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Labai svarbu pasakyti gydytojui, jeigu Jūs vartojate bet kurį iš toliau išvardytų vaistų:**

* litį ar selektyvius serotonino reabsorbcijos inhibitorius (SSRI) (vaistus, vartojamus kai kurioms depresijos rūšims gydyti);
* digoksiną (vaistą nuo širdies veiklos sutrikimo);
* diuretikus (vaistus, skatinančius šlapimo išskyrimą);
* AKF inhibitorius ar beta adrenoreceptorių blokatorius (vaistus nuo aukšto kraujospūdžio ir širdies veiklos nepakankamumo);
* kitus vaistus nuo uždegimo, pvz., acetilsalicilo rūgštį (aspiriną) ar ibuprofeną;
* kortikosteroidus (vaistus, vartojamus uždegimo židiniams organizme mažinti);
* „kraują skystinančius“ vaistus (vaistus, trukdančius kraujui krešėti);
* vaistus nuo diabeto, išskyrus insuliną;
* metotreksatą (vaistą, vartojamą nuo kai kurių rūšių vėžio ar artrito);
* ciklosporiną ir/ar takrolimuzą (vaistą, dažniausiai vartojamą po organų persodinimo);
* kai kuriuos vaistus nuo infekcinių ligų (chinolonų grupės antibakterinius vaistus);
* zidovudiną (antivirusinį vaistą);
* fenitoiną (vaistą, vartojamą epilepsijai gydyti);
* sulfinpirazoną (vaistą, vartojamą podagrai gydyti) ar vorikonazolą (vaistą, skirtą grybelinėms infekcijoms gydyti);
* kolestipolį ir kolestiraminą (vaistą, vartojamą aterosklerozei gydyti);
* mifepristoną (Olfen galima vartoti praėjus ne mažiau kaip 8-12 parų nuo mifepristono vartojimo).

Galima sąveika dėl lidokaino

Kartu vartojant antifibriliacinius preparatus, beta blokatorius ar kalcio kanalų blokatorius gali pasireikšti slopinantis efektas atrioventrikulinio mazgo laidumui, intraventrikulinio dirgiklio laidumui ir susitraukimo stiprumui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

*Nėštumas*

Jeigu Jūs esate nėščia ar įtariate, kad pastojote, pasakykite gydytojui.

Vartojant diklofenaką, pastoti gali tapti sunkiau. Jeigu ketinate pastoti arba Jums nepavyksta pastoti, pasakykite apie tai gydytojui.

Jums nebus paskirta Olfen pirmuosius 6 nėštumo mėnesius, nebent tai bus neabejotinai būtina. Kaip ir kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, Olfen negalima vartoti paskutinių 3 nėštumo mėnesių laikotarpiu, nes gali būti pakenkta vaisiui ar sukelta gimdymo komplikacijų.

*Žindymo laikotarpis*

Jeigu žindote kūdikį, pasakykite tai gydytojui.

Jeigu vartojate Olfen , žindyti negalima, nes tai gali būti žalinga kūdikiui.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, jeigu vartojant Olfen pasireiškia regėjimo sutrikimų, galvos sukimasis ar svaigimas, mieguistumas ar atsiranda kitų centrinės nervų sistemos sutrikimų

Olfen sudėtyje yra natrio

Kiekvienoje šio vaisto 2 ml ampulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**Olfen sudėtyje yra propilenglikolio**

Kiekvienoje šio vaisto ampulėje yra 480 mg propilenglikolio (E 1520).

3. Kaip vartoti Olfen

Paskirti Olfen gali tik sveikatos priežiūros specialistas.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jūsų gydytojas nuspręs kada ir kiek ilgai Jums reikės gydytis Olfen. Jums bus paskirta injekcija į raumenis. Paprastai vaistas leidžiamas vieną kartą per parą giliai į sėdmenis (giliai į viršutinį išorinį sėdmens raumens kvadrantą). Svarbu, kad Jūsų gydytojas paskirtų mažiausią dozę, kuri sumažina skausmą, ir kad Jūs nevartotumėte Olfen ilgiau negu būtina. Olfen negalima vartoti intraveninės injekcijos būdu.

*Suaugusiesiems*

Olfen yra skiriamas tik tada, kai reikalingas ypatingai greita veikimo pradžia arba kai gydymas geriamomis arba į tiesiąją žarną vartojamomis vaisto formomis yra negalimas.

Olfen skiriama vienkartinė injekcija į raumenis (75 mg diklofenako natrio druskos).

Po injekcijos gydytojas Jus turi stebėti mažiausiai 1 valandą, nes gali įvykti anafilaksinės reakcijos, netgi šokas.

Olfen negalima vartoti ilgiau kaip 2 dienas. Jei reikalingas tolimesnis gydymas, jis tęsiamas kitomis vaisto formomis (geriamosiomis vaisto formomis arba žvakutėmis). Tačiau negalima viršyti didžiausios (150 mg) diklofenako natrio druskos paros dozės.

*Senyviems pacientams*

Senyviems žmonėms yra padidėjusi sunkių šalutinio poveikio padarinių rizika.

*Pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi*

Pacientams, kuriems yra nesunkus ar vidutinio sunkumo inkstų ar kepenų nepakankamumas, dozės koreguoti nereikia, jei yra sunkus inkstų ir/ar kepenų funkcijos sutrikimas – vaisto vartoti draudžiama.

*Vartojimas vaikams ir paaugliams*

Olfen negalima vartoti vaikams ir paaugliams.

Ką daryti pavartojus per didelę Olfen dozę?

Jeigu Jums atrodo, kad gavote Olfen per daug, iškart pasakykite tai gydytojui ar seselei.

Pamiršus pavartoti Olfen

Jūsų gydytojas neskirs Jums vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kuris šalutinis poveikis gali būti sunkus.

Nebevartokite Olfen ir nedelsdami pasakykite savo gydytojui, jeigu pastebėtumėte, kad pasireiškė toliau nurodyti reiškiniai:

* krūtinės skausmas, kuris gali būti galimai sunkios alerginės reakcijos, vadinamos Kounis sindromu, požymis;
* Nestiprūs pilvo diegliai ir skausmingumas pilvo srityje, prasidedantys netrukus po to, kai

pradedamas gydymas Olfen, po kurių, paprastai per 24 valandas nuo pilvo skausmo atsiradimo, prasideda kraujavimas iš tiesiosios žarnos arba viduriavimas su krauju (dažnis nežinomas, negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

**Retai arba labai retai pasireiškiantis šalutinis poveikis, kuris gali būti sunkus:**

* neįprastas kraujavimas ar kraujosruvos,
* aukšta temperatūra ar nuolatinis ryklės skausmas,
* alerginė reakcija, pasireiškianti veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklų patinimu, dažnai susijusi su išbėrimu ir niežėjimu, galinti sukelti rijimo sutrikimą, kraujospūdžio sumažėjimą, nualpimą,
* švokštimas ir krūtinės veržimo pojūtis (astmos požymiai),
* krūtinės skausmas (širdies priepuolio požymis),
* ūmus ir stiprus galvos skausmas, pykinimas, svaigimas, tirpulys, negalėjimas kalbėti ar kalbos sunkumai, paralyžius (smegenų priepuolio požymiai),
* sprando sukietėjimas (virusinio meningito požymis),
* traukuliai,
* aukštas kraujospūdis (hipertenzija),
* raudona ar purpurinė oda (galimas kraujagyslių uždegimo požymis), odos išbėrimas pūslėmis, lūpų, akių ir burnos pūslėtumas, odos uždegimas ir su juo susijęs odos pleiskanojimas ar lupimasis,
* stiprus pilvo skausmas, kraujuotos ar juodos išmatos; vėmimas krauju,
* odos ar akių pageltimas (kepenų uždegimo požymis),
* kraujas šlapime, padidėjęs baltymo kiekis šlapime, labai susilpnėjęs šlapimo išsiskyrimas (inkstų veiklos sutrikimo požymis).

**Jeigu Jums pasireiškė kuris nors iš paminėtų šalutinių poveikių, nedelsdami pasakykite gydytojui.**

**Dažnas šalutinis poveikis**

Gali pasireikšti 1–10 iš 100 vaistą vartojusių žmonių.

* Galvos skausmas
* Galvos svaigimas, sukimasis
* Skausmas epigastriume
* Pykinimas
* Vėmimas
* Viduriavimas
* Skrandžio veiklos sutrikimas
* Pilvo skausmas
* Vidurių pūtimas
* Apetito netekimas
* Kepenų veiklos rodmenų pokyčiai (pvz., transaminazių aktyvumo padidėjimas)
* Odos išbėrimas

**Nedažnas šalutinis poveikis**

Injekcijos vietos sudirginimas (lokalus skausmas ir sukietėjimas)

**Retas šalutinis poveikis**

Gali pasireikšti 1–10 iš 10 000 vaistą vartojusių žmonių

* Mieguistumas
* Nuovargis
* Skrandžio skausmas
* Skrandžio uždegimas
* Kraujavimas į virškinimo traktą, vėmimas krauju, kraujas išmatose, viduriavimas kraujingomis išmatomis
* Skrandžio ar žarnyno opa (su ar be kraujavimu ar perforacija)
* Astma
* Kepenų uždegimas
* Gelta
* Kepenų veiklos sutrikimas
* Dilgėlinė (urtikarija)
* Rankų, plaštakų, kojų ir pėdų patinimas (edema)

**Labai retas šalutinis poveikis**

Gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 10 000 vaistą vartojusių žmonių

* Orientacijos sutrikimas, sumišimas
* Kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas
* Anemija
* Veido pabrinkimas
* Vaskulitas
* Plaučių uždegimas
* Depresija
* Miego sutrikimas
* Košmariški sapnai
* Irzlumas
* Psichikos sutrikimas, haliucinacijos
* Rankų ir kojų dilgčiojimo ar nutirpimo pojūtis
* Atminties sutrikimas
* Traukuliai
* Aseptinis meningitas
* Sumišimas
* Nerimas
* Drebulys
* Skonio pokyčiai
* Skonio jutimo sutrikimai
* Regos ar klausos sutrikimai
* Regos nervo uždegimas
* Plaučių uždegimas
* Burnos skausmas (stomatitas)
* Vidurių užkietėjimas
* Stemplės (vamzdelio, per kurį maistas patenka iš ryklės į skrandį) išopėjimas
* Palpitacijos
* Plaukų slinkimas
* Odos paraudimas, patinimas ir pūslėtumas (dėl padidėjusio jautrumo saulės spinduliams)
* Vietiniai abscesas ir nekrozė, susidarantys injekcijos vietoje
* Spengimas ausyse
* Kolitas (įskaitant hemoraginį kolitą ir opinio kolito ar Krono ligos paūmėjimą)
* Glositas
* Į diafragmą panašios žarnos susiaurėjimas
* Kasos uždegimas
* Krūtinės skausmas
* Kraujo spaudimo padidėjimas
* Širdies nepakankamumas
* Miokardo infarktas
* Žaibinis kepenų uždegimas
* Kepenų nekrozė
* Kepenų funkcijos nepakankamumas
* Sunkūs odos pažeidimai, tokie kaip Stivenso ir Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė, egzema, eritema, daugiaformė eritema, eritrodermija (eksfoliacinis dermatitas), jautrumas šviesai, purpura (taip pat alerginė), niežėjimas.
* ūminis inkstų nepakankamumas, kraujas šlapime, baltymas šlapime, inkstų pažeidimas.

**Dažnis nežinomas**

Audinių pažeidimas injekcijos vietoje.

*Dėl sudėtyje esančio lidokaino galimas šalutinis poveikis*

Galimos alerginės reakcijos, dilgėlinė, edema, bronchų spazmas, aprašytos širdies ir kraujagyslių reakcijos.

Dėl lidokaino esančio sudėtyje, greita pradžia (netyčia suleidus vaisto į veną ar audinius, kai vaistas greitai išnešiojamas su krauju) ar perdozavimas lydimas šių sisteminių reakcijų: galvos svaigimas, lengvas alpulys, mieguistumus, traukuliai, pykinimas, vėmimas, bradikardija, aritmijos, kraujospūdžio nukritimas, kartais šokas.

Tokie vaistai kaip diklofenakas gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio (miokardo infarkto) ar insulto pavojaus padidėjimu. Rizika didėja vartojant dideles dozes bei gydant ilgai. Neviršykite rekomenduojamos dozės ir gydymo trukmės.

Jeigu Jums pasireiškia kuris nors iš paminėtų šalutinių poveikių, pasakykite gydytojui.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Olfen

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės ir ampulės po ,,Tinka iki“ / „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Olfen sudėtis

* Veikliosios medžiagos yra diklofenako natrio druska ir lidokaino hidrochloridas monohidratas. Kiekvienoje 2 ml ampulėje yra 75 mg diklofenako natrio druskos ir 20 mg lidokaino hidrochlorido monohidrato.
* Pagalbinės medžiagos yra dinatrio edetatas, acetilcisteinas, propilenglikolis, makrogolis 400, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo.

Olfen išvaizda ir kiekis pakuotėje

Injekcinis tirpalas yra skaidrus, bespalvis arba šiek tiek gelsvas.

Injekcinis tirpalas yra borosilikatinio stiklo (I tipo) gintarinės spalvos ampulėse, kurių vienas galas, skirtas nulaužimui, pažymėtas baltu brūkšneliu.

Pakuotėje yra 5 ampulės po 2 ml.

Registruotojas ir gamintojas

*Registruotojas*

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nyderlandai

*Gamintojas*

Mepha Pharma GmbH, Marie-Curie-Strasse 8, 79539, Lörrach, Vokietija

arba

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

|  |
| --- |
| UAB Teva BalticsMolėtų pl. 5LT-08409 VilniusTel. +370 5 266 02 03 |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-08-24.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>