

## Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

## Olfen Dolo forte Gel

**Mepha Pharma AG**

L'efficacité et la sécurité d'Olfen Dolo forte Gel n'ont été que sommairement évaluées par Swissmedic. L'autorisation d'Olfen Dolo forte repose sur celle de Diclox forte, qui contient le même principe actif, est autorisé en Allemagne et dont l'information a été mise à jour en novembre 2024.

### Qu'est-ce que Olfen Dolo forte Gel et quand doit-il être utilisé?

Olfen Dolo forte est un gel homogène blanc à blanc-cassé, disponible dans des tubes laminés en aluminium, munis d'un opercule en PE et d'un bouchon à vis en PP.

Olfen Dolo forte contient le principe actif diclofénac, qui appartient au groupe des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Olfen Dolo forte est utilisé chez les adultes et les adolescents à partir de 14 ans.

#### *Pour les adultes et les adolescents à partir de 14 ans*

Traitement local et symptomatique des douleurs liées à des elongations, entorses ou contusions aiguës résultant d'un traumatisme contondant, p.ex. des blessures sportives ou accidentelles.

Pour les adultes et les adolescents à partir de 14 ans, le médicament est destiné à un traitement de courte durée.

### Quand Olfen Dolo forte Gel ne doit-il pas être utilisé?

- Si vous êtes allergique au diclofénac ou à l'un des autres excipients mentionnés dans la rubrique «Que contient Olfen Dolo forte Gel?»
- Si vous avez déjà présenté des problèmes respiratoires (asthme, bronchospasme), des réactions cutanées (urticaire), un écoulement nasal ou un gonflement du visage ou de la langue après la prise/l'utilisation d'acide acétylsalicylique ou d'un autre médicament anti-inflammatoire non stéroïdien (p.ex. ibuprofène). En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
- Sur des plaies ouvertes, des inflammations ou infections cutanées, ainsi que sur des eczémas ou les muqueuses
- Si vous êtes dans le dernier trimestre de votre grossesse (voir «Olfen Dolo forte Gel peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»)
- Chez les enfants et les adolescents de moins de 14 ans.

### Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Olfen Dolo forte Gel?

Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Olfen Dolo forte.

Si vous souffrez d'asthme, de rhume des foins, de gonflements de la muqueuse nasale (appelé polypes nasaux) ou de maladies respiratoires chroniques obstructives (rétrécissement des bronches), d'infections respiratoires chroniques (notamment associées à des symptômes de type rhume des foins) ou d'une hypersensibilité à d'autres analgésiques et antirhumatismaux de tout type, vous êtes plus exposé aux crises d'asthme (intolérance aux analgésiques/asthme analgésique), à un gonflement localisé de la peau ou des muqueuses (appelé œdème de Quincke) ou à une urticaire. Chez ces patients, Olfen Dolo forte ne doit être utilisé qu'avec certaines précautions (préparation à une prise en charge d'urgence) et sous



contrôle médical direct. Il en va de même pour les patients qui présentent également des réactions allergiques à d'autres substances, telles que des réactions cutanées, des démangeaisons ou une urticaire.

Si Olfen Dolo forte est appliqué sur une grande surface de peau et utilisé pendant une période prolongée, l'apparition d'effets indésirables systémiques (affectant l'ensemble du corps) liés à l'utilisation d'Olfen Dolo forte ne peut être exclue. Ces effets indésirables sont comparables à ceux qui peuvent survenir dans certaines circonstances lors de la prise d'autres médicaments contenant du diclofénac. N'utilisez pas Olfen Dolo forte plus longtemps ni à des doses plus élevées que celles recommandées sans avis médical.

Olfen Dolo forte ne doit être appliqué que sur une peau intacte et saine, non lésée. Le médicament ne doit pas entrer en contact avec les yeux et les muqueuses. Si Olfen Dolo forte entre en contact avec vos yeux, rincez-les soigneusement à l'eau. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si les symptômes persistent. Le gel ne doit pas être ingéré.

Après avoir appliqué le gel sur la peau, vous pouvez utiliser un pansement perméable (non occlusif). Avant d'appliquer un pansement, laissez toutefois le gel sécher quelques minutes sur la peau. Vous ne devez pas utiliser de pansement occlusif hermétique.

En cas d'affections aiguës accompagnées d'une forte rougeur, d'un gonflement ou d'une chaleur excessive des articulations, en cas de douleurs articulaires persistantes ou de douleurs dorsales intenses irradiant dans les jambes et/ou associées à des troubles neurologiques (p.ex. engourdissement, fourmillements), il convient de consulter un médecin.

Consultez un médecin si les symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas après 3 à 5 jours.

Arrêtez le traitement si une éruption cutanée apparaît pendant le traitement par Olfen Dolo forte.

Évitez l'exposition au soleil, y compris au solarium, lorsque vous utilisez ce médicament.

Veillez à ce que les enfants n'entrent pas en contact avec les zones de peau sur lesquelles le produit a été appliqué.

#### *Enfants et adolescents*

Olfen Dolo forte ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 14 ans.

#### *Informations sur les excipients*

Ce médicament contient 54 mg de propylène glycol pour 1 g de gel. Le propylène glycol peut provoquer des irritations cutanées.

Olfen Dolo forte contient du butylhydroxytoluène (E 321). Le butylhydroxytoluène peut provoquer des irritations cutanées localisées (p.ex. dermatite de contact), des irritations des yeux et des muqueuses.

Ce médicament contient un parfum contenant de l'alcool benzylique, du citronellol, du géraniol, du linalol, du D-limonène, du citral, du farnésol, de la coumarine et de l'eugénol, susceptibles de provoquer des réactions allergiques.

Olfen Dolo forte n'a aucune influence ou a une influence négligeable sur l'aptitude à la conduite ou l'utilisation de machines.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez/utilisez d'autres médicaments, si vous avez récemment pris/utilisé d'autres médicaments ou si vous avez l'intention de prendre/utiliser d'autres médicaments.

Aucune interaction n'a été rapportée à ce jour lors d'une utilisation conforme d'Olfen Dolo forte sur la peau.

#### ***Olfen Dolo forte Gel peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?***

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

#### *Grossesse*

Vous ne devez pas utiliser Olfen Dolo forte pendant le dernier trimestre de la grossesse, car il pourrait nuire au fœtus ou causer des problèmes lors de l'accouchement. Au cours des deux premiers trimestres de la



grossesse, Olfen Dolo forte ne doit être utilisé qu'après consultation du médecin. Si vous avez besoin d'un traitement pendant cette période, la dose la plus faible possible doit être utilisée pendant la durée la plus courte possible.

### *Allaitement*

Pendant l'allaitement, n'utilisez Olfen Dolo forte qu'après avoir consulté votre médecin, car le diclofénac passe en faibles quantités dans le lait maternel. Si vous allaitez, vous ne devez pas appliquer Olfen Dolo forte sur la poitrine, sur de grandes surfaces cutanées ou pendant une période prolongée.

### **Comment utiliser Olfen Dolo forte Gel?**

Utilisez toujours ce médicament exactement comme décrit dans cette notice d'emballage ou selon les instructions de votre médecin ou pharmacien. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### *Adultes et adolescents à partir de 14 ans*

Olfen Dolo forte doit être appliqué 2 fois par jour (de préférence le matin et le soir).

Selon la taille de la zone à traiter, la quantité nécessaire correspond environ au volume d'une cerise à une noix, soit 1 à 4 g de gel.

La dose quotidienne maximale totale est de 8 g de gel.

Si les symptômes ne s'améliorent pas après 3 à 5 jours ou s'ils s'aggravent, consultez un médecin.

### *Patients âgés*

Aucun ajustement posologique particulier n'est nécessaire. Si vous êtes âgé, soyez particulièrement attentif aux effets indésirables et consultez, si nécessaire, votre médecin ou pharmacien.

### *Insuffisance rénale ou hépatique*

Aucune réduction de la dose n'est nécessaire.

### *Enfants de moins de 14 ans*

Il n'existe pas de données suffisantes concernant l'efficacité et la tolérance chez les enfants et les adolescents de moins de 14 ans (voir «Quand Olfen Dolo forte Gel ne doit-il pas être utilisé?»).

Avant la première utilisation, ouvrez le tube comme suit:

1. Dévissez le bouchon du tube. Pour ouvrir l'opercule de sécurité, introduisez le bouchon à l'envers dans l'ouverture du tube. N'utilisez pas de ciseaux ou d'autres objets pointus!
2. Retirez l'opercule en plastique du tube en faisant tourner le bouchon. Utilisez le gel comme décrit dans cette notice d'emballage. Si l'opercule est endommagé, n'utilisez pas le médicament.

### *Application du gel:*

Olfen Dolo forte est uniquement destiné à une application cutanée. Ne pas ingérer!

Appliquez une fine couche de gel sur les zones concernées et faites pénétrer en massant légèrement.

### *Après l'application:*

- Essuyez ensuite vos mains avec une serviette en papier, puis lavez-les, sauf si vos mains font partie de la zone à traiter.
- Si vous appliquez trop de gel par inadvertance, essuyez l'excédent avec une serviette en papier.
- Les serviettes en papier doivent être éliminées avec les ordures ménagères pour éviter la contamination des eaux par le gel résiduel.
- Le gel ne doit pas être appliqué juste avant la douche ou le bain.
- Avant de poser un pansement, le gel doit sécher sur la peau pendant quelques minutes.



### *Durée du traitement:*

La durée d'utilisation dépend des symptômes et de la maladie sous-jacente.

Olfen Dolo forte ne doit pas être utilisé pendant plus de 1 à 2 semaines sans avis médical.

Utilisez Olfen Dolo forte uniquement en cas de nécessité et pendant la durée minimale requise.

- Si vous avez utilisé une quantité d'Olfen Dolo forte supérieure à la dose recommandée: un surdosage est peu probable si vous avez utilisé une quantité d'Olfen Dolo forte supérieure à la dose recommandée, car l'absorption dans la circulation sanguine est faible lors de l'application sur la peau. En cas de dépassement significatif de la dose recommandée lors de l'application sur la peau, le gel doit être retiré (p.ex. avec une serviette en papier) et rincé à l'eau. En cas d'ingestion accidentelle d'Olfen Dolo forte, consultez votre médecin, qui décidera des mesures appropriées.
- Si vous avez oublié d'utiliser Olfen Dolo forte:  
N'appliquez pas une double dose pour compenser l'application oubliée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste.

### ***Quels effets secondaires Olfen Dolo forte Gel peut-il provoquer?***

Comme tout médicament, ce médicament peut entraîner des effets indésirables, qui ne surviennent toutefois pas systématiquement chez tous les utilisateurs.

Certains effets indésirables rares ou très rares peuvent être graves.

Si vous remarquez l'un des signes d'allergie suivants, arrêtez d'utiliser Olfen Dolo forte et consultez immédiatement un médecin ou un pharmacien.

- Éruption cutanée avec formation de cloques; urticaire (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1.000).
- Respiration sifflante, essoufflement ou sensation d'oppression dans la poitrine (asthme) (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10.000).
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10.000).

*Les autres effets indésirables possibles sont les suivants:*

***Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10):***

éruption cutanée, démangeaisons, rougeurs, eczéma, dermatite (inflammation de la peau), y compris dermatite de contact.

***Effets indésirables occasionnels (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100):***

desquamation, sécheresse cutanée, gonflement (œdème).

***Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10.000):***

éruption cutanée pustuleuse, troubles gastro-intestinaux, réactions d'hypersensibilité (y compris urticaire), sensibilité à la lumière avec apparition de manifestations cutanées après exposition à la lumière (photosensibilisation).

***Fréquence des effets indésirables inconnue (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles):***

Sensation de brûlure au site d'application, sécheresse cutanée.



Lorsque Olfen Dolo forte est appliqué sur une large surface cutanée et utilisé pendant une période prolongée, l'apparition d'effets indésirables systémiques (p.ex. effets indésirables rénaux, hépatiques ou gastro-intestinaux, réactions d'hypersensibilité systémiques), tels qu'ils peuvent survenir dans certaines circonstances après l'utilisation systémique de médicaments contenant du diclofénac, ne peut être totalement exclue.

#### *Signalement des effets secondaires*

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci s'applique en particulier aux effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

#### **À quoi faut-il encore faire attention?**

##### *Stabilité*

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

##### *Remarques concernant le stockage*

Conserver dans l'emballage d'origine et à température ambiante (15–25°C).

Conserver hors de la portée des enfants.

##### *Mention concernant l'élimination des médicaments*

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### **Que contient Olfen Dolo forte Gel?**

##### *Principe actif*

1 g contient 23,2 mg de diclofénac diéthylamine, correspondant à 20 mg de diclofénac sodique.

##### *Excipients*

Alcool isopropylique, propylène glycol (E1520), caprylocaprate de cocoyle, paraffine liquide, carbomère 974P, éther cétostéarylique de macrogol, diéthylamine, acide oléique (E520), butylhydroxytoluène (E321), parfum (contient alcool benzylique, citronellol, géraniol, linalol, D-limonène, citral, farnésol, coumarine, eugénol), eau purifiée.

#### **Numéro d'autorisation**

69891 (Swissmedic).

#### **Où obtenez-vous Olfen Dolo forte Gel? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Tube de 50 g, 100 g et 180 g.

#### **Titulaire de l'autorisation**

Mepha Pharma AG, Basel

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2024 par l'autorité de référence étrangère. Avec ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic: août 2025**

Numéro de version interne: 1.5

