

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Olfen Dolo forte gel

Mepha Pharma AG

L'efficacia e la sicurezza di Olfen Dolo forte gel sono state verificate da Swissmedic solo sommariamente. L'omologazione di Olfen Dolo forte si basa su Diclox forte con stato dell'informazione aggiornato a novembre 2024, che contiene lo stesso principio attivo ed è omologato in Germania.

Che cos'è Olfen Dolo forte gel e quando si usa?

Olfen Dolo forte è un gel omogeneo di colore da bianco a quasi bianco, disponibile in tubi di alluminio laminato chiusi con sigillo in PE e tappo a vite in PP.

Olfen Dolo forte contiene il principio attivo diclofenac, che fa parte della classe di medicinali denominati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Olfen Dolo forte si usa negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 14 anni.

Per adulti e adolescenti di età pari o superiore a 14 anni

Per il trattamento sintomatico locale del dolore associato a stiramenti muscolari acuti, distorsioni o contusioni conseguenti a traumi contusivi, ad es. lesioni sportive e infortuni.

Per gli adulti e gli adolescenti di età pari o superiore a 14 anni, il medicamento è indicato per il trattamento a breve termine.

Quando non si può usare Olfen Dolo forte gel?

- Se è allergico a diclofenac o uno degli altri componenti di questo medicamento elencati nella rubrica «Cosa contiene Olfen Dolo forte gel?»
- Se in passato ha sviluppato problemi respiratori (asma, broncospasmo), reazioni cutanee (orticaria), naso che cola o gonfiore del viso o della lingua dopo l'assunzione/l'uso di acido acetilsalicilico o di un altro medicamento antinfiammatorio non steroideo (ad es. ibuprofene). Se ha dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista.
- Su ferite aperte, infiammazioni o infezioni della pelle nonché su eczemi o mucose
- Nell'ultimo trimestre di gravidanza (cfr. «Si può usare Olfen Dolo forte gel durante la gravidanza o l'allattamento?»)
- Nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 14 anni.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Olfen Dolo forte gel?

Si rivolga al suo medico o al suo farmacista prima di usare Olfen Dolo forte.

Se soffre di asma, febbre da fieno, gonfiore della mucosa nasale (i cosiddetti polipi nasali) o di malattie respiratorie croniche che causano il restringimento dei bronchi (ostruttive), infezioni respiratorie croniche (soprattutto se associate a sintomi simili alla rinite allergica) o ipersensibilità ad altri antidolorifici e antireumatici di qualsiasi tipo, è più esposto, rispetto ad altri pazienti, al rischio di attacchi di asma (la cosiddetta intolleranza agli analgesici/asma da analgesici), di gonfiore locale della pelle o delle mucose (il cosiddetto edema di Quincke) o di orticaria. In questi pazienti, Olfen Dolo forte deve essere utilizzato solo adottando particolari misure precauzionali (preparazione alle emergenze) e sotto diretto controllo medico. Lo stesso vale per i pazienti allergici anche ad altre sostanze, cui reagiscono, ad es., con reazioni cutanee, prurito od orticaria.



Se Olfen Dolo forte viene applicato su aree di pelle estese e utilizzato per periodi prolungati, non si può escludere la comparsa di effetti collaterali sistemici (che riguardano tutto il corpo) causati dall'uso di Olfen Dolo forte. Questi effetti collaterali sono simili a quelli che, in determinate circostanze, possono manifestarsi con l'assunzione di altri medicinali contenenti diclofenac. Non usi Olfen Dolo forte per periodi prolungati o a dosi superiori a quelle indicate, se non su consiglio del medico.

Olfen Dolo forte deve essere applicato solo sulla pelle intatta, sana o comunque priva di ferite. Occhi e mucose non devono venire a contatto con il medicamento. In caso di contatto di Olfen Dolo forte con gli occhi, li sciacqui accuratamente con acqua. Se i disturbi persistono, consulti il suo medico o il suo farmacista. Il gel non deve essere ingerito.

Dopo aver applicato il gel sulla pelle, è possibile utilizzare una medicazione traspirante (non occlusiva). Prima di applicare la medicazione, occorre tuttavia lasciare asciugare il gel sulla pelle per qualche minuto. Non si devono utilizzare medicazioni occlusive che non lasciano passare l'aria.

In condizioni acute accompagnate da forte arrossamento, gonfiore o surriscaldamento delle articolazioni, in caso di disturbi articolari persistenti o di intenso mal di schiena che si irradia alle gambe e/o è associato a deficit neurologici (ad es. intorpidimento, formicolio), consultare un medico.

Se i disturbi peggiorano o non migliorano entro 3-5 giorni, consulti un medico.

Se durante il trattamento con Olfen Dolo forte sviluppa un'eruzione cutanea, interrompa il trattamento.

Eviti l'esposizione alla luce del sole, incluse le lampade solari, durante l'uso di questo medicamento.

Occorre prestare attenzione affinché i bambini non entrino a contatto con le aree di pelle su cui è stato applicato il prodotto.

Bambini e adolescenti

Olfen Dolo forte non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 14 anni.

Informazioni sulle sostanze ausiliarie

Questo medicamento contiene 54 mg di glicole propilenico per 1 g di gel. Glicole propilenico può causare irritazione della pelle.

Olfen Dolo forte contiene butilidrossitoluene (E 321). Butilidrossitoluene può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

Questo medicamento contiene un aroma a sua volta contenente alcol benzilico, citronellolo, geraniolo, linalolo, D-limonene, citrale, farnesolo, cumarina ed eugenolo, che può causare reazioni allergiche.

Olfen Dolo forte non ha effetti o ha effetti trascurabili sulla capacità di guidare veicoli e sulla capacità di utilizzare macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume/usa, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare altri medicinali.

Ad oggi non sono note interazioni associate all'uso cutaneo previsto di Olfen Dolo forte.

Si può usare Olfen Dolo forte gel durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o pianifica una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di usare questo medicamento.

Gravidanza

Olfen Dolo forte non deve essere usato nell'ultimo trimestre di gravidanza poiché potrebbe danneggiare il nascituro o causare problemi al momento del parto. Nel primo e secondo trimestre di gravidanza, Olfen Dolo forte deve essere usato solo dopo aver consultato il medico. Se necessita di trattamento durante questo periodo, occorre utilizzare la dose più bassa possibile per il periodo più breve possibile.

Allattamento



Durante l'allattamento usi Olfen Dolo forte solo dopo aver consultato il medico, poiché diclofenac passa in piccole quantità nel latte materno. Se sta allattando, non applichi Olfen Dolo forte sul seno, su aree di pelle estese o per periodi prolungati.

Come usare Olfen Dolo forte gel?

Usi questo medicamento come descritto in questo foglietto illustrativo o seguendo esattamente le istruzioni del suo medico o del suo farmacista. Se ha dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista.

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 14 anni

Olfen Dolo forte deve essere applicato 2 volte al giorno (preferibilmente al mattino e alla sera).

A seconda dell'estensione della zona interessata da trattare, è necessaria una quantità di gel variabile tra una ciliegia e una noce, corrispondente a 1-4 g di gel.

La dose totale massima giornaliera è di 8 g di gel.

Se i disturbi non migliorano o peggiorano entro 3-5 giorni, consultare un medico.

Pazienti anziani

Non è necessario alcun particolare adeguamento della dose. Se lei è una persona anziana, deve prestare particolare attenzione agli effetti collaterali e, se necessario, consultare un medico o un farmacista.

Compromissione della funzionalità renale o epatica

Non è necessaria alcuna riduzione della dose.

Bambini sotto i 14 anni

Non sono disponibili dati sufficienti sull'efficacia e la tollerabilità nei bambini e negli adolescenti sotto i 14 anni (cfr. «Quando non si può usare Olfen Dolo forte?»).

Prima del primo utilizzo, aprire il tubo come segue:

1. Svitare il tappo dal tubo. Per aprire il sigillo di sicurezza, capovolgere il tappo e inserirlo nel beccuccio del tubo. Non usare le forbici o altri oggetti appuntiti!
2. Rimuovere il sigillo in plastica dal tubo ruotandolo. Applicare il gel come descritto in questo foglietto illustrativo. Se il sigillo è danneggiato, non usare il medicamento.

Applicazione del gel:

Olfen Dolo forte è solo per uso cutaneo. Non ingerire!

Applicare uno strato sottile di gel sulle parti del corpo interessate e frizionarlo delicatamente per farlo penetrare nella pelle.

Dopo l'applicazione:

- Pulire le mani con un tovagliolo di carta quindi lavarle, a meno che le mani non siano la zona da trattare.
- In caso di applicazione accidentale di una quantità eccessiva di gel, rimuovere il gel in eccesso con un tovagliolo di carta.
- Il tovagliolo di carta deve essere smaltito nei rifiuti indifferenziati per evitare che il gel non utilizzato finisca nel ciclo dell'acqua.
- Il gel non deve essere applicato poco prima di fare la doccia o il bagno.
- Prima di applicare una medicazione, lasciare asciugare il gel sulla pelle per qualche minuto.

Durata del trattamento:

La durata d'uso dipende dai sintomi e dalla malattia di base.



Olfen Dolo forte non deve essere usato per più di 1-2 settimane senza consultare il medico.

Non usi più Olfen Dolo forte del dovuto e lo usi solo per il tempo strettamente necessario.

- Se usa più Olfen Dolo forte di quanto deve: è improbabile che si verifichi un sovradosaggio se usa più Olfen Dolo forte di quanto deve, dal momento che l'assorbimento nel flusso sanguigno è scarso quando il prodotto viene applicato sulla pelle. Se si applica sulla pelle una dose significativamente superiore a quella raccomandata, il gel deve essere rimosso (ad es. con un tovagliolo di carta) e lavato via con acqua.
In caso di ingestione accidentale di Olfen Dolo forte, si rivolga al suo medico. Questi deciderà le misure da adottare.
- Se dimentica di usare Olfen Dolo forte:
non applichi una dose doppia se ha dimenticato l'applicazione precedente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista, o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Olfen Dolo forte gel?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti collaterali rari e molto rari possono essere seri.

In presenza di uno qualsiasi dei seguenti segni di allergia, interrompa l'uso di Olfen Dolo forte e si rivolga immediatamente un medico o a un farmacista.

- Eruzione cutanea con formazione di vescicole; orticaria (possono riguardare fino a 1 persona su 1000).
- Respiro sibilante, fiato corto o sensazione di oppressione al petto (asma) (possono riguardare fino a 1 persona su 10 000).
- Gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola (può riguardare fino a 1 persona su 10 000).

Altri possibili effetti collaterali sono:

Effetti collaterali comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

Eruzione cutanea, prurito, arrossamento, eczema, dermatite (infiammazione della pelle), inclusa dermatite da contatto.

Effetti collaterali non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

Desquamazione, disidratazione della cute, gonfiore (edema).

Effetti collaterali molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10 000):

Eruzione cutanea con pustole, disturbi gastrointestinali, reazioni da ipersensibilità (inclusa orticaria), sensibilità alla luce con comparsa di manifestazioni cutanee dopo l'esposizione alla luce (fotosensibilizzazione).

Frequenza degli effetti collaterali non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Bruciore in sede di applicazione, cute secca.

Se Olfen Dolo forte viene applicato su aree di pelle estese e utilizzato per periodi prolungati, non si può escludere completamente la comparsa di effetti collaterali sistemici (ad es. effetti collaterali renali, epatici o gastrointestinali, reazioni da ipersensibilità sistemiche) analoghi a quelli che, in determinate circostanze, possono manifestarsi dopo la somministrazione sistemica di medicinali contenenti diclofenac.

Segnalazione di effetti collaterali



Se osserva effetti collaterali si rivolga al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale e a temperatura ambiente (15-25°C).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Istruzioni per lo smaltimento

Non smaltire alcun medicamento nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o presenti in casa ma non più necessari possono essere consegnati in farmacia o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Olfen Dolo forte gel?

Principio attivo

1 g contiene 23,2 mg di diclofenac dietilammonio, corrispondenti a 20 mg di diclofenac sodico.

Sostanze ausiliarie

Alcol isopropilico, glicole propilenico (E1520), cocoile caprilocaprato, paraffina liquida, carbomero 974P, macrogol cetostearile etere, dietilammina, acido oleico (E520), butilidrossitoluene (E321), aroma (contiene alcol benzilico, citronellolo, geraniolo, linalolo, D-limonene, citrale, farnesolo, cumarina, eugenolo), acqua depurata.

Numero dell'omologazione

69891 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Olfen Dolo forte gel? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Tubo da 50 g, 100 g e 180 g.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2024 dall'autorità di riferimento estera. Con integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: agosto 2025

Numero interno della versione: 1.5

