

Product		PIL Olfen Patch 140 Acino SA		Order No.		4500051587	
Material	35384	Dimension	210 x 297 mm	Fonts	Helvetica Neue LT Std	1. proof	01.04.2019
Text-Code	1119	Pages	2	Font Sizes	Adobe Arabic-Regular	2. proof	08.04.2019
Pharmacode		Colour	black	Customer	9 / 11 pt	3. proof	09.08.2019
		Müller-Druck + Grafik AG, CH-4147 Aesch		Acino Pharma AG		4. proof	

## Patient Information Leaflet (PIL)

### Olfen™ 140 mg Patch

Diclofenac sodium

#### Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, health care provider or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor, health care provider or pharmacist.

#### In this leaflet:

1. What **Olfen™ 140 mg Patch** is and what it is used for
2. Before you use **Olfen™ 140 mg Patch**
3. How to use **Olfen™ 140 mg Patch**
4. Possible side effects
5. How to store **Olfen™ 140 mg Patch**
6. Further information

#### 1. What is Olfen™ Patch and when is it used?

Olfen™ 140 mg/140cm<sup>2</sup> is a self-adhesive patch; it contains diclofenac as the active substance, a substance with pain-relieving and anti-inflammatory properties.

Olfen™ Patch is used for the topical treatment of pain, inflammation and swelling due to sprains, dislocations, bruises and strains.

#### 2. Before you use Olfen™ Patch

Olfen™ Patch must not be used:

- in cases of hypersensitivity to the active substance or to any of the other listed ingredients (see "What does Olfen™ Patch contain?")
- in cases of hypersensitivity to other pain-relieving and anti-inflammatory medicines (e.g. acetylsalicylic acid).

Olfen™ Patch must not be used on open wounds (e.g. grazes, cuts, etc.) or on eczematous skin.

#### When caution is needed while using Olfen™ Patch?

Olfen™ Patch must not come into contact with the eyes and mucous membranes.

Tell your doctor or pharmacist if you

- have already used similar products (ointments for rheumatism) and these have led to allergic reactions,
- are suffering from other illnesses,
- have any allergies or
- are taking or externally using any other medicines (including those purchased without a prescription).

#### Olfen™ Patch use during pregnancy or breast-feeding

As a precaution, you should not use Olfen™ Patch during pregnancy and breast-feeding, unless expressly prescribed by a doctor. Olfen™ Patch must not be used in the last 3 months of pregnancy.

#### 3. How to use Olfen™ Patch

1 self-adhesive patch is applied to the skin area to be treated twice a day, morning and evening.

Before use, remove the transparent film that protects the jellylike surface.

The duration of treatment should not be longer than 14 days.

#### Children

The use of Olfen™ Patch in children has not yet been systematically tested. Keep to the dosage stated in the package leaflet or prescribed by the doctor. If you think that the effect of the medicine is too weak or too strong, talk to your doctor or pharmacist.

#### 4. Possible side effects of Olfen™ Patch

The following side effects may occur when using Olfen™ Patch:

In sensitive patients, itching, redness, swelling or blistering may occur at the treated area. Very rarely, severe skin rash and allergic reactions, such as

wheezing, shortness of breath or facial swelling, increased sensitivity to sunlight, have been observed.

If any of the following side effects occur, stop treatment with Olfen™ Patch and tell your doctor immediately: severe rash, wheezing, shortness of breath or facial swelling.

If you notice any side effects not described here, you should tell your doctor or pharmacist.

#### 5. How to store Olfen™ Patch

- Keep out of the sight and reach of children.
- Do not store above 30°C.

Do not refrigerate or freeze.

This medicine may be used only up to the date marked with "EXP" on the pack. After first opening the pouch, the patches are to be used within 3 months. After cutting the pouch open, it should be resealed, so that the patches retain their moisture.

Further information may be obtained from your doctor or pharmacist. These persons have the detailed prescribing information at their disposal.

#### 6. Further information

##### a. What does Olfen™ Patch contain?

*Active substance:* 140 mg diclofenac sodium per 14 g, corresponding to a concentration of 1% diclofenac sodium.

*Excipients:* propylene glycol, antioxidants: sodium sulphite (E221), butylated hydroxytoluene (E321), aromatic agents, Macrogol lauryl ether, diisopropyl adipate, glycerol, sorbitol, sodium polyacrylate, carmellose sodium, basic butylated methacrylate copolymer, silica, colloidal anhydrous, natural light kaolin, disodium edetate, dried aluminium potassium sulphate and tartaric acid.

##### b. What Olfen™ Patch looks like and contents of the pack

Olfen™ 140 mg Transdermal Patch

Packs of 2, 5 and 10 patches.

Not all pack sizes may be marketed.

##### c. Marketing Authorisation Holder and Manufacturer:

Manufactured by Teika Pharmaceutical,  
Toyama, Japan for Acino Pharma AG, Liesberg, Switzerland.

##### d. This leaflet was last revised in June 2016.

##### e. To report any side effect(s):

##### • Saudi Arabia:

- The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)
  - Fax: +966-11-205-7662
  - Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340.
  - Toll free phone: 8002490000
  - E-mail: npc.drug@sFDA.gov.sa
  - Website: www.sFDA.gov.sa/npc

##### This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children

Council of Arab Health Ministers  
Union of Arab Pharmacists

35384 – 1119  
318993.01-SA

## لصقة أولفن™ ١٤٠ ملجم

ديكلوفيناك الصوديوم

٥. كيفية تخزين لصقات أولفن™ ١٤٠ ملجم
- احتفظ بها بعيدا عن أنظار ومنتاول الأطفال.
  - لا تخزنها في درجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة مئوية.
  - لا تحفظها في الثلاجة أو المجمدة.
  - يمكن استخدام هذا الدواء فقط حتى التاريخ الذي يحمل علامة «EXP» على العبوة. احرص على استخدام اللصقات خلال ٣ شهور بعد فتح عبوة اللصقات لأول مرة. بعد فتح عبوة اللصقات، يجب أن تعيد إغلاقها كي تحتفظ اللصقات بالرطوبة.
  - يمكنك الحصول على مزيد من المعلومات من طبيبك أو الصيدلي. هؤلاء الأشخاص لديهم معلومات مفصلة متاحة لهم.

### ٦. معلومات إضافية

- أ. ماذا تحتوي لصقة أولفن™ ١٤٠ ملجم
- المادة الفعالة: ١٤٠ ملجم ديكلوفيناك الصوديوم لكل ١٤ غرام، ما يعادل تركيز ١٪ ديكلوفيناك الصوديوم.
- المواد الغير فعالة: البروبيلين جليكول، ومضادات الأكسدة: كبريتات الصوديوم (E221)، بوتيلبيدي هيدروكسي تولوين (E321)، وعوامل عطرية، أثير ماركوغول لوريل، داي ايسوبروبيل أديبات، الجلوسرين، السوربيتول، بولي اكريلات الصوديوم، كارمبيلوز الصوديوم، كوبوليمر الميثاكريليت بوتيلبيدي القاعدي، السيليكات، الغروية اللامائية، الكاولين الخفيف الطبيعي، إديتات الصوديوم، كبريتات الألومنيوم البوتاسيوم المجففة وحمض التارتريك.

- ب. ما هو شكل لصقة أولفن™ وما هي محتويات العبوة
- أولفن™ ١٤٠ ملجم لصقة جلدية
- عبوات تحتوي على ٥، ٢ و ١٠ لصقات.
- قد لا تكون جميع أحجام العبوات متاحة للتسويق.

- ج. المالك لرخصة التصنيع والتسويق
- صُنِعَ من قبل تيكا الدوائية، توياما، اليابان لشركة أسينو فارما إيه جي، ليسبرغ، سويسرا.

- د. تم تنقيح هذه النشرة في يونيو ٢٠١٦

- هـ. للإبلاغ عن أي أثار جانبية:

### • المملكة العربية السعودية

- مركز التيقظ الدوائي والسلامة الدوائية الوطنية
- فاكس: +٩٦٦-١١-٢٠٥-٧٦٦٢
- للاتصال بمركز التيقظ الدوائي: +٩٦٦-١١-٢٠٥-٢٣٨٢٢٢
- تحويل: ٢٣١٧-٢٣٥٦-٢٣٥٣-٢٣٥٤-٢٣٣٤-٢٣٤٠
- الهاتف المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠
- البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa
- موقع الكتروني: www.sfd.gov.sa/npc

### هذا المستحضر هو دواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وتناوله خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرفها.
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك بنفسك.
- لا تكرر العلاج بدون استشارة الطبيب.
- حافظ على بقاء جميع الأدوية بعيدا عن متناول الأطفال.

اتحاد الصيدالة العرب  
مجلس وزراء الصحة العرب

- الرجاء قراءة كامل هذه النشرة بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء.
- حافظ على هذه النشرة. فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
  - إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، إسأل طبيبك أو مُقدِّم الرعاية الصحية لديك أو الصيدلي.
  - هذا الدواء تم وصفه لك. لا تقم بإعطائه للآخرين. قد يضر ذلك بهم، حتى لو كانت علامات المرض لديهم هي نفس الأعراض لديك.
  - إذا تفاقم أي من الآثار الجانبية، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار الطبيب أو مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلي.

### في هذه النشرة:

١. ما هي لصقة أولفن™ ١٤٠ ملجم ولماذا تستخدم
٢. قبل أن تستخدم لصقة أولفن™ ١٤٠ ملجم
٣. كيفية استخدام لصقة أولفن™ ١٤٠ ملجم
٤. الأعراض الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين لصقة أولفن™ ١٤٠ ملجم
٦. معلومات إضافية

١. ما هي لصقة أولفن™ ١٤٠ ملجم ولماذا تستخدم
- أولفن™ ١٤٠ ملجم/١٤ سم هي لصقة ذاتية الالتصاق: تحتوي على ديكلوفيناك كمادة فعالة، وهي مادة لها خصائص تخفيف الألم ومضادة للالتهابات.
- تستخدم لصقة أولفن™ في العلاج الموضعي للألم والالتهاب والتورم الناتج عن الالتواء، الخلع، الكدمات والتمزق.

٢. قبل أن تستخدم لصقة أولفن™ ١٤٠ ملجم
- ينبغي تجنب استخدام لصقة أولفن™
- في حالات فرط الحساسية للمادة الفعالة أو لأي من المكونات المدرجة الأخرى (انظر «ماذا تحتوي لصقة أولفن™»)
  - في حالات فرط الحساسية للأدوية الأخرى التي تعمل على تخفيف الألم والمضادة للالتهابات (على سبيل المثال حمض الساليسيليك).
  - ينبغي عدم استخدام لصقة أولفن™ على الجروح المفتوحة (الخدوش، الجروح، وما إلى ذلك) أو على الجلد الإكزيماي.

- متى ينبغي توخي الحذر عند استخدام لصقة أولفن™
- يجب ألا تلامس لصقة أولفن™ العينين أو الأغشية المخاطية.
- أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت
- قد استخدمت في السابق منتجات مماثلة (مراهم للروماتيزم) وأدت إلى ظهور الحساسية لديك،
  - لديك أمراض أخرى،
  - لديك أي حساسية، أو
  - تتناول أو تستخدم خارجيا أي أدوية أخرى (هما في ذلك التي يتم شراؤها بدون وصفة طبية).

### استخدام لصقة أولفن™ خلال الحمل أو الرضاعة

- كإجراء وقائي، يجب عليك عدم استخدام لصقة أولفن™ أثناء الحمل والرضاعة الطبيعية، ما لم ينصح الطبيب بذلك بوضوح. يجب ألا تُستخدم لصقة أولفن™ في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل.

### ٣. كيفية استخدام لصقة أولفن™ ١٤٠ ملجم

- توضع لصقة واحدة ذاتية الالتصاق على منطقة الجلد المراد علاجها مرتين في اليوم، صباحا ومساء.
- قبل الاستخدام، قم بنزع الغشاء الشفاف الذي يحمي السطح الهلامي.
- يجب ألا تزيد مدة العلاج عن ١٤ يوما.

### الأطفال

- لم يتم اختبار لصقة أولفن™ لدى الأطفال بشكل منهجي إلى الآن.
- حافظ على استخدام الجرعة المذكورة في نشرة العبوة أو تلك التي وصفها لك الطبيب. إذا كنت تعتقد أن تأثير الدواء ضعيف جدا أو قوي جدا، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي.

### ٤. الأعراض الجانبية المحتملة للصقة أولفن™

- قد تحدث الآثار الجانبية التالية خلال استخدامك للصقة أولفن™:
- قد تحدث حكة، واحمرار، وتورم أو تقرح في المنطقة المعالجة لدى المرضى الحساسين. وقد لوحظت بعض الآثار الجانبية النادرة جدا مثل الطفح الجلدي الشديد وتفاعلات تحسسية، مثل الصفير، وضيق في التنفس أو تورم في الوجه، وزيادة الحساسية لأشعة الشمس.
- إذا حدث لديك أي من الآثار الجانبية التالية، توقف عن العلاج بلصقة أولفن™ وأخبر طبيبك فوراً: طفح جلدي شديد، أو صفير، أو ضيق في التنفس، أو تورم في الوجه.
- إذا لاحظت أي آثار جانبية غير موصوفة هنا، يجب عليك إخبار الطبيب أو الصيدلي.