

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

ORTOFEN, 20 mg/g salv

Diklofenak

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 7 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehes antakse ülevaade

1. Mis ravim on Ortofen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ortofeni kasutamist
3. Kuidas Ortofeni kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ortofeni säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ortofen ja milleks seda kasutatakse

Ortofen salv sisaldab toimeainena diklofenaknaatriumi, mis kuulub valuvaigistavate ja mittesteroidsete põletikuvastaste ainete rühma.

Ortofen salvi kasutatakse nõrga kuni mõõduka valu ja põletiku paikseks leevendamiseks pehmete kudede valulike ja põletikuliste seisundite korral.

2. Mida on vaja teada enne Ortofeni kasutamist

Ärge kasutage Ortofeni:

- kui olete diklofenaki või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete allergiline atsetüülsalitsüülhappe või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-d) suhtes, mis väljendub astmahoo, nõgestõve või ägeda nohuna;
- kui teil on lahtised haavad, nahapõletikud või -infektsioonid; ärge määrige ravimit ekseemile või limaskestadele;
- raseduse kolmandal trimestril;
- alla 14-aastastel lastel, sest kasutamise kohta selles vanuserühmas puuduvad piisavad andmed.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Salv on ainult välispidiseks kasutamiseks.

Kui ravimi manustamise järel tekib nahalööve, tuleb ravi katkestada.

Ärrituse vältimiseks tuleb hoiduda salvi sattumisest silma, limaskestadele või vigastatud nahale. Tuleb jälgida, et ei puudutataks kätega kehapiinda, millele on kantud ravimit.

Kehapiinda, millele on kantud salvi, ei soovitata katta rõhksidemega.

Ravim võib suurendada naha tundlikkust päikesevalgusele. Selle vältimiseks soovitatakse ravi ajal vältida ravitava kehapiirkonna kokkupuudet otsese päikesevalgusega. Ortofeni tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on peptilised haavandid, mõõdukas või raske neerupuudulikkus, astma.

Ortofeni kasutamisel suurtel nahapiindadel suureneb kõrvaltoimete esinemise risk, eriti kui ravimit kasutatakse pikaajaliselt.

Lapsed

Kuna diklofenaki kasutamise kohta alla 14-aastastel lastel ei ole piisavalt andmeid, on Ortofeni kasutamine selles vanuserühmas vastunäidustatud (Vt lõik *Ärge kasutage Ortofeni*).

Muud ravimid ja Ortofen

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Kui te kasutate samal ajal suu kaudu manustatavaid mittesteroidseid põletikuvastaseid aineid, võib suureneda kõrvaltoimete tekke risk.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Raseduse esimesel ja teisel trimestril tuleks Ortofeni kasutamist vältida.

Seda ravimit ei tohi kasutada raseduse kolmandal trimestril.

Diklofenak imendub rinnapiima väikeses koguses. Seda ravimit tohib imetamise ajal kasutada vaid arsti järelevalve all. Sel juhul tuleks vältida salvi kandmist suurtele nahapiindadele ja pikaajalist kasutamist. Ravimit ei tohi imetamisperioodi ajal kanda rindadele, et vältida imiku otsest kontakti salviga.

Toime reaktsioonikiirusele

Ortofenil ei ole toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

Ortofen sisaldab bensüülbensoaati

Bensüülbensoaadil on nõrk nahka ja limaskesti ärritav toime.

3. Kuidas Ortofeni kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Välispidiseks kasutamiseks.

Esmakordsel kasutamisel keerake tuubi avamiseks kork tagurpidi ning suruge vastu tuubi otsas olevat fooliumkilet.

Täiskasvanud

Kandke 2...4 g salvi õhukese kihina valulikule kehapiinnale 3...4 korda ööpäevas. Maksimaalne ööpäevane annus on 8 g salvi. Ravikuuri kestus on individuaalne (1...14 päeva)

ning sõltub haiguse iseloomust ja raskusastmest. Tuleks arvestada, et salvi kulub 1 dm²-le nahapinnale ligikaudu 0,5 g ja üheks ravikuuriks kulub keskmiselt 2...3 tuubi salvi.

Pärast salvi kasutamist tuleb hoolikalt pesta käed, juhul kui käed ei ole ravitav kehapiirkond.

Eakad

Annuste kohandamine ei ole eakatele vajalik.

Maksakahjustusega patsiendid

Annuste kohandamine ei ole maksakahjustusega patsientidele vajalik.

Kui teil on tunne, et Ortofeni toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

Kui te kasutate Ortofeni rohkem kui ette nähtud

Kuna toimeaine diklofenaknaatriumi imendumine vereringesse on vähene, ei ole mürgistus ravimi paiksel manustamisel tõenäoline. Siiski ei saa välistada salvi juhuslikust üleannustamisest tingituna tekkida võivaid kogu organismiga seotud kõrvaltoimeid. Võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed: seedetrakti häired (valud ülakõhus, iiveldus, kõhupuhitus, isutus) ja/või kesknärvisüsteemi häired (peavalu, pearinglus, segasus).

Kui salvi soovitatav kutaanne annus on ületatud, tuleb salv ära pühkida ja nahk pesta veega.

Kui olete kogemata Ortofeni alla neelanud

Salvi allaneelamine ei ole üldjuhul ohtlik. Kui teie või keegi teine on salvi alla neelanud, pöörduge viivitamatult arsti poole.

Kui te unustate Ortofeni salvi kasutada

Kui te unustate Ortofeni kasutada, siis kasutage seda niipea, kui see teile meenub, seejärel jätkake ravi nagu tavaliselt.

Kui on juba käes järgmise kasutamise aeg, siis jätke unustatud annus vahele ja seejärel jätkake nagu tavaliselt. Ärge kasutage kahekordset annust kui salv jäi eelmisel korral kasutamata.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Pikaajalisel ja/või suurte koguste salvi kasutamisel võivad tekkida mittesteroidsetele põletikuvastastele ravimitele omased süsteemsed kõrvaltoimed - seedetrakti häired (valud ülakõhus, iiveldus, kõhupuhitus, isutus) ja/või kesknärvisüsteemi häired (peavalu, pearinglus, segasus).

Teised võimalikud kõrvaltoimed on järgmised:

Väga harv (esineb vähem kui ühel kasutajal 10 000-st):

- ülitundlikkus (sh nõgestõbi), angioödeem
- pustulaarne (mädavilliline) lööve
- astma
- valgustundlikkusreaktsioonid

Harv (esineb vähem kui ühel kasutajal 1000-st):

- bulloosne (villiline) dermatiit

Sage (esineb vähem kui ühel kasutajal 10-st):

- lööve, ekseem, erüteem, dermatiit (sh kontaktdermatiit, tugev sügelus).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ortofeni säilitada

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte hoida külmpakis või lasta külmuda.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ortofen sisaldab

- Toimeaine on diklofenaknaatrium (*Diclofenacum natricum*). 1 g salvi sisaldab 20 mg diklofenaknaatriumi.
- Teised koostisosad on bensüülbensoaat, karbomeer, polüsorbaat 80, naatriumhüdrosiid, imiiduurea, puhastatud vesi.

Kuidas Ortofen salv välja näeb ja pakendi sisu

Valge või peaaegu valge värvusega salv.

30 g, 50 g, 75 g või 100 g salvi alumiiniumtuubis. Alumiiniumtuub kartongkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Läti

Tel.: +371 67083205

Faks: +371 67083505

e-mail: grindeks@grindeks.lv

Tootja

Tallinna Farmaatsiatehase AS

Tondi 33, 11316 Tallinn

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

AS Grindeks Eesti filiaal

Tondi 33,

11316 Tallinn.

Tel.: +372 6120224,

Faks: +372 6120331

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2017.