

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička - Harmonizované úplné/*redukované* texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dicoren 140 mg léčivá náplast
sodná sůl diklofenaku

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna léčivá náplast obsahuje 140 mg sodné soli diklofenaku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Nosná vrstva

Netkaná polyesterová fólie

Adhezivní vrstva

adhezivní akrylátový kopolymer 387-2353
kopolymer bazického butylovaného methakrylátu
makrogol-600-stearát
sorbitan-oleát
levomenthol

Krycí vrstva

silikonizovaná pegoterátová fólie 100 UM

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Léčivá náplast

2 léčivé náplasti

5 léčivých náplastí

7 léčivých náplastí

10 léčivých náplastí

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Kožní podání.

Používejte léčivou náplast pouze na neporušenou, zdravou kůži.

Nepoužívejte náplast při koupání nebo sprchování.

Nepoužívejte společně s neprodyšným obvazem.

Léčivou náplast nestříhejte.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

29/380/24-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Místní symptomatická krátkodobá léčba (max. 7 dnů) bolesti způsobené akutním namožením, podvrtnutím nebo pohmožděním paží a nohou v důsledku tupých poranění u dospívajících od 16 let a u dospělých.

Před použitím si přečtěte také údaje o dávkování v příbalové informaci.

Dospělí a dospívající od 16 let: Doporučená dávka je jedna léčivá náplast dvakrát denně. Nalepte jednu léčivou náplast na zdravou neporušenou kůži v bolestivém místě dvakrát denně, ráno a večer. Maximální celková denní dávka jsou 2 léčivé náplasti, a to i v případě, že máte více než jedno

poraněné místo, které vyžaduje ošetření. Ošetřujte pouze jedno bolestivé místo v jednom časovém období.

Nepoužívejte déle než 7 dní. Pokud se příznaky nezlepší do 7 dní nebo se zhoršují, poraďte se s lékařem.

Před použitím se poraďte s lékařem nebo lékárníkem, pokud jste těhotná nebo kojíte, máte astma, pokud se po aplikaci léčivé náplasti objeví kožní vyrážka, pokud máte poruchu funkce ledvin nebo jater nebo onemocnění srdce, jestliže jste v minulosti měl(a) žaludeční nebo dvanácterníkový vřed nebo zánět střev nebo sklon ke krvácení.

Léčivou náplast nepoužívejte:

- jestliže jste alergický(á) na diklofenak nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku
- jestliže jste v minulosti měl(a) astmatické záchvaty, kopřivku nebo jste měl(a) otok a podráždění nosní sliznice po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiného NSAID/protizánětlivého léčivého přípravku
- jestliže máte aktivní žaludeční nebo dvanácterníkový vřed
- pokud jste dítě nebo dospívající mladší než 16 let
- v posledních třech měsících těhotenství

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

dicoren 140 mg léčivá náplast

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Sáček -Harmonizované úplné/**redukované** texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dicoren 140 mg léčivá náplast
sodná sůl diklofenaku

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna léčivá náplast obsahuje 140 mg sodné soli diklofenaku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Nosná vrstva
netkaná polyesterová fólie

Adhezivní vrstva
adhezivní akrylátový kopolymer 387-2353
kopolymer bazického butylovaného methakrylátu
makrogol-600-stearát
sorbitan-oleát
levomenthol

Krycí vrstva
silikonizovaná pegoterátová fólie 100 UM

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Léčivá náplast

1 léčivá náplast

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Kožní podání.
Používejte léčivou náplast pouze na neporušenou, zdravou kůži.
Nepoužívejte náplast při koupání nebo sprchování.
Nepoužívejte společně s neprodyšným obvazem.
Léčivou náplast nestříhejte.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

29/380/24-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Místní symptomatická krátkodobá léčba (max. 7 dnů) bolesti způsobené akutním namožením, podvrtnutím nebo pohmožděním paží a nohou v důsledku tupých poranění u dospívajících od 16 let a u dospělých.

Před použitím si přečtěte také údaje o dávkování v příbalové informaci.
Doporučená dávka je jedna léčivá náplast dvakrát denně.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--