

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Dicoren 140 mg léčivá náplast

sodná sůl diklofenaku

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Dicoren a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dicoren používat
3. Jak se přípravek Dicoren používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dicoren uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dicoren a k čemu se používá

Dicoren je léčivý přípravek, který ulevuje od bolesti. Patří do skupiny léčivých přípravků známých jako nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSAID).

Dicoren se používá k místní symptomatické krátkodobé léčbě (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.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dicoren používat

Nepoužívejte přípravek Dicoren

- jestliže jste alergický(á) na diklofenak nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) na jakékoli jiné nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID, např. kyselinu acetylsalicylovou nebo ibuprofen)
- jestliže jste v minulosti měl(a) astmatické záchvaty, kopřivku nebo jste měl(a) otok a podrážděnou nosní sliznici po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiného NSAID
- jestliže máte aktivní žaludeční nebo dvanácterníkový vřed
- na poraněnou kůži (např. odřeniny, řezné rány, popáleniny), infikovanou kůži nebo kůži postiženou zánětem (exsudativní dermatitida) nebo ekzémem
- pokud jste v posledních třech měsících těhotenství
- pokud jste dítě nebo dospívající mladší než 16 let

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Dicoren se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) průduškové astma nebo alergie; mohou se vyskytnout křeče svalstva průdušek (bronchospasmus), což ztěžuje dýchání

- jestliže si všimnete kožní vyrážky, která se objevila po aplikaci léčivé náplasti. Pokud k tomu dojde, okamžitě léčivou náplast odstraňte a léčbu ukončete
- jestliže máte onemocnění ledvin, srdce nebo jater
- jestliže jste již dříve měl(a) žaludeční či střevní vřed nebo zánět střev nebo sklon ke krvácení

Nežádoucí účinky lze omezit použitím nejnižší možné dávky po co nejkratší možnou dobu.

DŮLEŽITÁ bezpečnostní opatření

- Léčivá náplast nesmí přijít do kontaktu s očima nebo sliznicemi, ani na ně nesmí být aplikována.
- Starší pacienti mají přípravek Dicoren používat s opatrností, protože jsou náchylnější k nežádoucím účinkům.

Po sejmutí léčivé náplasti nevystavujte léčenou oblast přímému slunečnímu záření nebo záření v soláriu, aby se snížilo riziko citlivosti na světlo.

Nepoužívejte Dicoren současně s jakýmkoli jinými léky obsahujícími diklofenak nebo s jinými nesteroidními léky proti bolesti a zánětu bez ohledu na to, zda se aplikují místně nebo se užívají ústy.

Děti a dospívající

Dicoren nesmí používat děti a dospívající mladší 16 let. Nejsou k dispozici dostatečné údaje o účinnosti a bezpečnosti u dětí a dospívajících mladších 16 let (viz bod „Nepoužívejte Dicoren“).

Další léčivé přípravky a Dicoren

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud se Dicoren používá správně, vstřebá se do těla pouze malé množství diklofenaku, takže není pravděpodobné, že dojde ke vzájemnému působení s jinými léky, tak jak je to popsáno u perorálně (úst) užívaných léčiv obsahujících diklofenak.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

V posledních 3 měsících těhotenství nesmí být Dicoren používán. V prvních 6 měsících těhotenství používejte Dicoren pouze, pokud je to nezbytně nutné a po poradě s lékařem. Pokud léčbu během tohoto období potřebujete, používejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu.

Ústy užívané lékové formy (např. tablety) diklofenaku mohou u Vašeho nenarozeného dítěte způsobit nežádoucí účinky. Není známo, zda se stejné riziko vztahuje i na přípravek Dicoren při jeho použití na kůži.

Kojení

Do mateřského mléka prostupuje malé množství diklofenaku.

Před použitím přípravku Dicoren v období kojení se poraďte se svým lékařem. Pokud kojíte, Dicoren se v žádném případě nesmí aplikovat přímo na oblast prsou.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Dicoren nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Dicoren používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je jedna léčivá náplast dvakrát denně.

Dospělí a dospívající od 16 let

Aplikujte jednu léčivou náplast na bolestivé místo 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.

Přípravek Dicoren se má používat co nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků.

Pokud je nutná doba léčby pro úlevu od bolesti delší než 7 dní nebo pokud se příznaky zhoršují, doporučuje se kontaktovat lékaře.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Dicoren se nesmí používat u dětí a dospívajících do 16 let. K dispozici nejsou dostatečné údaje týkající se bezpečnosti a účinnosti u dětí a dospívajících do 16 let (viz bod 2).

Způsob podání

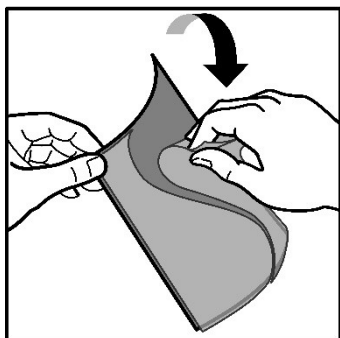
Pro aplikaci na kůži (kožní podání).

Návod k použití:

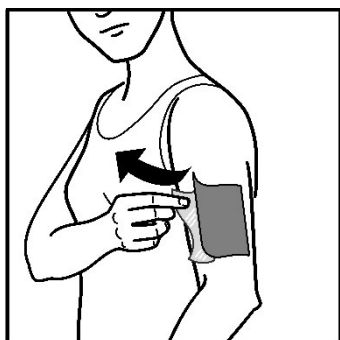
1. Sáček s léčivou náplastí roztrhněte v místě zářezu a vyjměte léčivou náplast.

Aplikace náplasti

2. Odstraňte jednu ze dvou ochranných fólií.



3. Přiložte náplast na ošetřované místo a odstraňte zbývající ochrannou fólii.

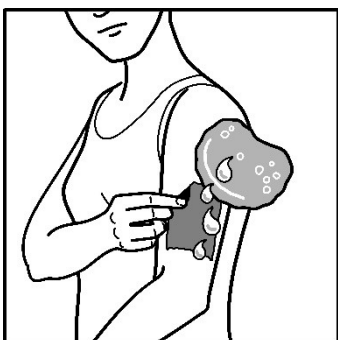


4. Mírně přitlačte náplast dlaní, aby náplast zcela přilnula ke kůži.



Odstranění náplasti

5. Navlhčete náplast vodou, odlepte jeden okraj náplasti a plynulým pohybem ji stáhněte z kůže.



6. K odstranění případných zbytků přípravku omyjte postižené místo vodou a jemně jej třete prsty krouživými pohyby.

V případě potřeby lze léčivou náplast upevnit pomocí síťového obvazu.

Používejte léčivou náplast pouze na neporušenou, zdravou kůži.

Nepoužívejte léčivou náplast společně s neprodyšným (okluzivním) obvazem.

Nepoužívejte náplast při koupání ani sprchování.

Léčivou náplast nestříhejte.

Délka léčby

Nepoužívejte přípravek Dicoren déle než 7 dní.

Pokud se příznaky zhoršují nebo přetrvávají déle než 7 dní, porad'te se s lékařem.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Dicoren je příliš silný nebo příliš slabý, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Dicoren, než jste měl(a)

Pokud se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky po nesprávném použití tohoto přípravku nebo náhodném předávkování (např. u dětí), informujte o tom svého lékaře. Lékař Vám poradí, jaká opatření je nutné udělat.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Dicoren

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě informujte svého lékaře a přestaňte používat náplast, pokud si všimnete některého z následujících příznaků:

náhlá svědivá vyrážka (kopřivka); otoky rukou, nohou, kotníků, obličeje, rtů, úst nebo hrdla; potíže s dýcháním; pokles krevního tlaku (točení hlavy) nebo slabost.

Mohou se u Vás vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- místní kožní reakce včetně místa aplikace náplasti, jako je ekzém (svědící, červená a suchá kůže), zarudnutí kůže, svědění, zánětlivé zčervenání kůže (místní alergická reakce a kontaktní dermatitida), vyrážka na kůži, (někdy s puchýřky nebo vřídky).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- zčervenání kůže s puchýřky nebo většími puchýřky naplněnými tekutinou (bulózní dermatitida)
- suchá kůže

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

U pacientů, kteří lokálně používají léčivé přípravky ze stejné skupiny léčivých látek jako je diklofenak, byly zaznamenány:

- ojedinělé zprávy o rozsáhlé kožní vyrážce s drobnými hnisavými puchýřky nebo s pupínky
- reakce z přecitlivělosti, jako je otok kůže a sliznic, reakce anafylaktického typu s akutními poruchami krevního oběhu
- zvýšená citlivost na světlo
- astma (potíže s dýcháním, dušnost, sípot anebo pocit tíhy na hrudi)

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- pocit pálení v místě aplikace náplasti

Vstřebání diklofenaku do těla kůže je velmi malé ve srovnání s koncentrací léčivé látky v krvi po podání diklofenaku ústy. Pravděpodobnost výskytu celkových nežádoucích účinků (jako poruchy trávicího traktu, poruchy funkce jater nebo ledvin nebo potíže s dýcháním) je proto velmi nízká. Zejména při použití léčebné náplasti na velkou plochu kůže a po delší dobu se však mohou objevit systémové nežádoucí účinky.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dicoren uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a sáčku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Použité náplasti přeložte na polovinu lepidlovou vrstvou dovnitř.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. . Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dicoren obsahuje

Léčivou látkou je sodná sůl diklofenaku.

Jedna léčivá náplast obsahuje 140 mg sodné soli diklofenaku.

Dalšími složkami jsou:

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

Jak přípravek Dicoren vypadá a co obsahuje toto balení

Dicoren je obdélníková náplast o rozměrech 100 x 140 mm složená z adhezivní bezbarvé až světle žluté matrice vložené mezi bílý polyesterový podklad a silikonizovanou průhlednou odlupovací fólii.

Dicoren je dostupný v baleních po 2, 5, 7 a 10 léčivých náplastech, každá je zabalena jednotlivě v sáčku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobce

Fundacio Privada Dau
Carrer Lletre C De La Zona Franca 12-14
08040 Barcelona
Španělsko

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
Dortelweil
Bad Vilbel

Hassia
61118
Německo

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Gurtnafleur
Clonmel
Co. Tipperary
E91 D768
Irsko

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
Doebling
1190 Vienna
Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Německo:	Diclofenac AL Schmerzpfaster 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Rakousko:	Mobiflex akut Diclofenac 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Bulharsko:	Mobilat 140 mg medicated plaster
Česká republika:	Dicoren
Estonsko:	Diclofenac STADA
Francie:	DICLOFENAC EG 140 mg, emplâtre médicamenteux
Irsko:	Diclomel 140 mg medicated plaster
Itálie:	Diclofenac EG STADA
Litva:	Diclofenac STADA 140 mg vaistinis pleistras
Lotyšsko:	Diclofenac STADA 140 mg ārstnieciskais plāksteris
Malta:	Diclomel 140 mg medicated plaster
Polsko:	DoloMobilat patch
Portugalsko:	Diclofenac STADA
Rumunsko:	Diclofenac Stada 140 mg emplastru medicamentos
Slovenská republika:	Elmofen 140 mg liečivá náplast'

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 6. 2026.