

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Dicoren 20 mg/g gel

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram gelu obsahuje 23,2 mg diklofenak-diethylaminu, což odpovídá 20 mg sodné soli diklofenaku.

#### Pomocné látky se známým účinkem:

Jeden gram gelu obsahuje 50 mg propylenglykolu (E 1520), 0,2 mg butylhydroxytoluenu (E 321) a krémový parfém (obsahuje eugenol a citral).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Gel  
Bílý homogenní gel

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

##### **Pro dospělé a dospívající od 14 let**

Ke krátkodobé lokální symptomatické léčbě mírné až střední bolesti při akutních nataženích, podvrtnutí nebo pohmoždění po tupém poranění.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

*Dospělí a dospívající od 14 let:*

Výskyt nežádoucích účinků lze minimalizovat použitím co nejnižší možné dávky po co nejkratší dobu léčby nezbytné ke zmírnění příznaků.

Dicoren se aplikuje 2krát denně (nejlépe ráno a večer).

Podle velikosti postiženého místa, které má být ošetřeno, se aplikuje gel v množství odpovídající velikosti třešně až vlašského ořechu, což je 1 g až 4 g gelu (23,2-92,8 mg diklofenak-diethylaminu), což odpovídá 20-80 mg sodné soli diklofenaku. Toto je dostatečné množství k léčbě oblasti 400 – 800 cm<sup>2</sup>.

Maximální denní dávka je 8 g gelu, což odpovídá 185,6 mg diklofenak-diethylaminu (to odpovídá 160 mg sodné soli diklofenaku).

Délka léčby závisí na příznacích a základním onemocnění. Dicoren se nemá používat bez doporučení lékaře déle než 7 dní.

Pokud se příznaky zhorší nebo nezlepší po 3–5 dnech, je třeba poradit se s lékařem.

## ***Zvláštní populace***

### *Starší pacienti*

Není potřeba žádná zvláštní úprava dávky. Kvůli možným nežádoucím účinkům mají být starší pacienti pečlivě sledováni.

### *Porucha funkce ledvin*

U pacientů s poruchou funkce ledvin není potřeba snižovat dávku.

### *Porucha funkce jater*

U pacientů s poruchou funkce jater není potřeba snižovat dávku.

### *Děti a dospívající (do 14 let)*

Nejsou dostatečné údaje o účinnosti a bezpečnosti u dětí a dospívajících mladších 14 let (viz bod 4.3).

### Způsob podání

Kožní podání.

Gel se aplikuje na postižená místa v tenké vrstvě a jemně se vtírá do pokožky. Nemá se vtírat pod tlakem. Po aplikaci je nutné otřít si ruce do papírového ubrousku a poté je umýt, pokud nejsou ošetřovaným místem. Papírový ubrousek se má vyhodit do koše.

Před použitím obvazu (viz také bod 4.4.) je třeba počkat několik minut, dokud gel nezaschne. Pokud se pacienti potřebují osprchovat nebo vykoupat, mají rovněž počkat, dokud gel nezaschne.

## **4.3 Kontraindikace**

- hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- pacienti s anamnézou hypersenzitivních reakcí, jako je astma, bronchospasmus, kopřivka, akutní rinitida nebo angioedém, vyvolanými kyselinou acetylsalicylovou nebo nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAID)
- otevřená poranění, záněty nebo infekce kůže, stejně jako aplikace na ekzém nebo sliznice
- třetí trimestr těhotenství (viz bod 4.6)
- děti a dospívající mladší 14 let

## **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Možnost systémových nežádoucích účinků při lokální aplikaci diklofenaku nelze vyloučit, pokud je přípravek používán na velké plochy kůže a po delší dobu. Pacienti se poruchou funkce ledvin, sníženou funkcí srdce nebo poruchou funkce jater, a pacienti s aktivními peptickými vředy v žaludku nebo duodenu mají gel používat s opatrností.

Dicoren je možné aplikovat pouze na zdravou a neporaněnou kůži. Dicoren se nesmí dostat do kontaktu s očima nebo se sliznicemi dutiny ústní a nesmí se užívat perorálně.

Dicoren může být používán s neokluzivní bandáží, ale nemá se používat s neprodyšným okluzivním obvazem (viz bod 5.2).

Pokud se příznaky zhorší nebo nezlepší po 3–5 dnech, je třeba poradit se s lékařem.

Pacienti léčení přípravkem Dicoren, kteří mají astma, sennou rýmu, otok nosní sliznice (tzv. nosní polypy) nebo chronickou obstrukční plicní nemoc, chronické respirační infekce (zejména spojené s příznaky podobnými senné rýmě), a pacienti s hypersenzitivitou na léky proti bolesti a antirevmatika všech druhů, jsou při léčbě více ohroženi astmatickými záchvaty (tzv. intolerancí analgetik/analgetiky vyvolaným astmatem), lokálním otokem kůže nebo sliznice (tzv. Quinckeho edém) nebo kopřivkou, než ostatní pacienti.

U těchto pacientů může být Dicoren použit pouze za určitých opatření (přípravenost na akutní situace) a pod přímým lékařským dohledem. Totéž platí pro pacienty, kteří jsou alergičtí i na jiné látky, například s kožními reakcemi, svěděním nebo kopřivkou. Pokud se během léčby přípravkem Dicoren objeví kožní vyrážka, je třeba léčbu ukončit.

Během léčby a dva týdny po léčbě je zapotřebí vyhýbat se pobytu na přímém slunci, včetně solária, aby se předešlo riziku fotosenzitivity.

Mají být přijata preventivní opatření, aby se děti nedostaly do kontaktu s kůží, na kterou byl aplikován gel.

#### Pomocné látky

Dicoren obsahuje butylhydroxytoluen (E 321), který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

Tento léčivý přípravek obsahuje alergenní vonné látky eugenol a citral, které mohou vyvolat alergickou reakci.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Protože je systémová absorpce při topické aplikaci gelu velmi nízká, jsou interakce při správném používání velmi nepravděpodobné.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Systémová koncentrace diklofenaku je nižší po lokální aplikaci ve srovnání s perorálním podáním. S ohledem na zkušenosti s léčbou NSAID se systémovým účinkem je doporučeno následující:

#### Těhotenství

Inhibice syntézy prostaglandinů může mít nežádoucí vliv na těhotenství a/nebo embryo/fetální vývoj. Data z epidemiologických studií naznačují zvýšené riziko potratů, malformací srdce a gastroschízy po užívání inhibitorů syntézy prostaglandinů v počátku těhotenství. Absolutní riziko kardiovaskulárních malformací se zvýšilo z méně než 1 % na přibližně 1,5 %. Předpokládá se, že se riziko zvyšuje s dávkou a délkou léčby. U zvířat se prokázalo, že podání inhibitorů syntézy prostaglandinů vede k zvýšení pre- a postimplantačních ztrát a embryo/fetální letality. Navíc byla hlášena zvýšená incidence různých malformací včetně kardiovaskulárních po podání inhibitorů syntézy prostaglandinů zvířatům během období organogeneze.

Během prvního a druhého trimestru těhotenství nemá být diklofenak používán, pokud to není zcela nezbytné. Pokud diklofenak používají ženy, které chtějí otěhotnět nebo v prvním a druhém trimestru těhotenství, musí být dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší.

Během třetího trimestru těhotenství mohou všechny inhibitory syntézy prostaglandinů vystavovat

- plod:
  - kardiopulmonální toxicitě (předčasný uzávěr ductus arteriosus a plicní hypertenze)
  - renální dysfunkci, která může progredovat v renální selhání s oligohydramniem
- matku a novorozence na konci těhotenství:
  - potenciálnímu prodloužení doby krvácení a antiagregačnímu účinku, který se může vyskytnout dokonce i při velmi nízkých dávkách
  - inhibici děložních kontrakcí vedoucí k opoždění nebo prodloužení průběhu porodu

Proto je diklofenak během posledního trimestru těhotenství kontraindikován (viz bod 4.3).

#### Kojení

Diklofenak se vylučuje v malém množství do lidského mateřského mléka. Při aplikaci přípravku Dicoren v terapeutických dávkách se nepředpokládá žádný účinek na kojené dítě. Vzhledem k nedostatku kontrolovaných studií u kojících žen může však být přípravek používán v období kojení

pouze na základě doporučení lékaře. V tomto případě Dicoren nesmí být aplikován na prsa kojící matky, ani na rozsáhlé plochy kůže nebo používán po dlouhou dobu.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Topické podání diklofenaku nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle tříd systému orgánových systémů a frekvence. Frekvence jsou definovány následovně: velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté: ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10\,000$ ); není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

##### Infekce a infestace

velmi vzácné: pustulózní vyrážka

##### Poruchy imunitního systému

velmi vzácné: hypersenzitivita (včetně kopřivky), angioedém

##### Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

velmi vzácné: astma

##### Gastrointestinální poruchy

Velmi vzácné: gastrointestinální obtíže

##### Poruchy kůže a podkožní tkáň

časté: dermatitida (včetně kontaktní dermatitidy), vyrážka, erytém, ekzém, svědění

méně časté: šupinatění, vysušení kůže, edém

vzácné: bulózní dermatitida

velmi vzácné: fotosenzitivní reakce

není známo: pocit pálení v místě aplikace, suchá kůže

##### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře

[sukl.gov.cz/nezadouciciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

#### 4.9 Předávkování

Předávkování je velmi nepravděpodobné z důvodu nízké systémové absorpce diklofenaku při omezené topické aplikaci.

Pokud je doporučená dávka výrazně překročena, gel má být znovu odstraněn z kůže (např. papírovým ubrouskem) a vymyt vodou.

Nežádoucí účinky podobné účinkům pozorovaným po předávkování systémovým diklofenakem se mohou vyskytnout i v případě náhodného požití topického diklofenaku (1 tuba obsahující 100 g

obsahuje ekvivalent 2320 mg diklofenak-dietylaminu, což odpovídá 2000 mg sodné soli diklofenaku). V případě náhodného požití, které vede k významným systémovým nežádoucím účinkům, je nutno použít obecná terapeutická opatření obvykle uplatňovaná při otravách nesteroidními protizánětlivými léčivými přípravky. Je třeba zvážit výplach žaludku a podání aktivního uhlí, zejména pokud k požití došlo v krátkém časovém intervalu.

Specifické antidotum neexistuje.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: lokální léčiva k terapii bolestí svalů a kloubů, nesteroidní protizánětlivá léčiva k lokální aplikaci. ATC kód: M02AA15.

#### Mechanismus účinku:

Diklofenak je silné nesteroidní protizánětlivé léčivo. Svůj terapeutický účinek vyvíjí především inhibicí syntézy prostaglandinů prostřednictvím cyklooxygenázy 2 (COX-2). V konvenčních experimentálních modelech zánětu na zvířatech byla prokázána jeho účinnost založená na inhibici syntézy prostaglandinů. U člověka diklofenak snižuje bolest spojenou se zánětem, otoky a horečku. Dále diklofenak reverzibilně inhibuje ADP- a kolagenem indukovanou agregaci trombocytů.

U pacientů v klinické studii snížil gel s obsahem 23,2 mg diklofenak-dietylaminu/g klinicky významným a statisticky průkazným způsobem bolest při pohybu po třech dnech léčby ve srovnání se skupinou dostávající placebo. Kromě toho gel v průběhu prvních tří dnů léčby významně zlepšil funkci kloubu nohy.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Absorpce

Množství diklofenaku absorbovaného kůží je úměrné době kontaktu s pokožkou a velikosti ošetřené plochy a závisí na celkové aplikované dávce a stupni hydratace kůže. Po lokální aplikaci diklofenaku ve formě gelu na klouby ruky a kolena se léčivá látka vstřebává kůží a v závislosti na rozsahu difuze je v různém množství detekovatelná v plazmě i v tkáních pod místem aplikace. Absorpce je přibližně 6 % aplikované dávky diklofenaku po jednorázové topické aplikaci 2,5 g gelu na 500 cm<sup>2</sup> kůže; stanoveno měřením celkové renální eliminace diklofenaku a jeho hydroxylovaných metabolitů, ve srovnání s perorálním podáním sodné soli diklofenaku. V důsledku depotního efektu v kůži dochází ke zpožděnému a prodlouženému uvolňování léčivé látky do podkožní tkáně a do plazmy. Při okluzi (10 hodin) může být perkutánní absorpce diklofenaku u dospělých zvýšena až trojnásobně (sérové koncentrace).

#### Distribuce

Diklofenak je z 99,7 % vázán na sérové proteiny, převážně na albumin (99,4 %). Plazmatické koncentrace po aplikaci gelu nejsou dostatečné k vysvětlení pozorované terapeutické účinnosti; ta je pravděpodobně způsobena přítomností výrazně vyšších koncentrací léčivé látky v tkáních pod místem aplikace. Vzhledem ke svým vlastnostem (krátký poločas v plazmě, nízká hodnota pKa, malý distribuční objem, vysoká vazba na proteiny) má diklofenak afinitu k zanícené tkáni. Preferenčně se distribuje a přetrvává v zanícených tkáních, kde jsou jeho koncentrace až 20krát vyšší než v plazmě.

#### Biotransformace

Biotransformace diklofenaku zahrnuje částečnou glukuronidaci nezměněné molekuly, avšak převážně jeho jednonásobnou či vícenásobnou hydroxylaci, jejímž výsledkem je několik fenolových metabolitů, které jsou většinou dále konjugovány na glukuronidy. Dva z fenolových metabolitů jsou farmakologicky aktivní, avšak ve výrazně menší míře než diklofenak.

#### Eliminace

Celková systémová clearance diklofenaku z plazmy je  $263 \pm 56$  ml/min. Terminální poločas v plazmě je 1–2 hodiny. Čtyři metabolity, včetně dvou aktivních, mají rovněž krátký poločas v plazmě (1–3 hodiny). Jeden metabolit, 3'-hydroxy-4'-methoxy-diklofenak, má delší poločas, avšak prakticky žádnou aktivitu. Diklofenak a jeho metabolity jsou vylučovány převážně močí.

### **Zvláštní populace**

U pacientů s poruchou funkce ledvin se nepředpokládá akumulace diklofenaku ani jeho metabolitů. U pacientů s chronickou hepatitidou nebo nekompenzovanou cirhózou jsou kinetika a metabolismus diklofenaku stejné s pacienty bez onemocnění jater.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, genotoxicity a karcinogenity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka nad rámec těch, která jsou již popsána v jiných částech tohoto SmPC. Ve studiích na zvířatech se chronická toxicita diklofenaku po systémové aplikaci projevovala zejména jako léze a ulcerace v gastrointestinálním traktu. Ve dvouleté studii toxicity na potkanech, kterým byl podáván diklofenak, bylo pozorováno dávkově závislé zvýšení incidence trombóz srdce.

Ve studiích reprodukční toxicity na zvířatech způsobil systémově podávaný diklofenak inhibici ovulace u králíků a narušení implantace a časného embryonálního vývoje u potkanů. Diklofenak prodlužoval graviditu i dobu trvání porodu. Embryotoxický potenciál diklofenaku byl zkoumán na třech živočišných druzích (potkan, myš, králík). V maternálně toxických dávkách docházelo k úhynu plodů a zpomalení růstu. Na základě dostupných neklinických údajů není diklofenak považován za teratogenní. Dávky pod prahem maternální toxicity neměly vliv na postnatální vývoj potomstva.

Diklofenak představuje riziko pro vodní prostředí (viz bod 6.6).

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

propylenglykol (E 1520)  
oleylalkohol  
isopropylalkohol  
butylhydroxytoluen (E 321)  
diethylamin  
tekutý parafin  
cetostearamakrogol  
karbomer 980  
kokoyl-oktanodekanoát  
krémový parfém (obsahuje eugenol a citral)  
čištěná voda

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

30 měsíců.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
Chraňte před chladem a mrazem.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Gel je zabalen v hliníkových laminovaných tubách uzavřených těsněním a polypropylenovým šroubovacím uzávěrem.

Velikosti balení: 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g a 180 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Tento léčivý přípravek představuje riziko pro vodní prostředí (viz bod 5.3).

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Stada Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

29/449/25-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 2. 6. 2026

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

2. 6. 2026