

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Dicoren 140 mg léčivá náplast

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna léčivá náplast obsahuje 140 mg sodné soli diklofenaku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivá náplast

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.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Lokální symptomatická krátkodobá léčba (max. 7 dnů) bolesti při akutním namožení, podvrtnutí nebo pohmoždění končetin po tupém poranění u dospívajících od 16 let a dospělých.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dospělí a dospívající od 16 let

Na bolestivé místo se aplikuje jedna léčivá náplast ráno a večer. Maximální denní dávka jsou 2 léčivé náplasti denně, a to i v případě, že je potřeba ošetřit více než jedno poraněné místo. Proto nelze současně ošetřit více bolestivých míst najednou.

##### Délka léčby

Dicoren 140 mg léčivá náplast je určen ke krátkodobé léčbě.

Tento léčivý přípravek se má používat po co nejkratší dobu potřebnou ke kontrole příznaků.

Délka léčby nemá přesáhnout 7 dní. Terapeutický prospěch z dlouhodobějšího používání nebyl stanoven.

V případě, že se stav v průběhu doporučené délky léčby nezlepšuje nebo se příznaky zhoršují, má pacient vyhledat lékaře.

##### Starší pacienti a pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater

Tento léčivý přípravek má být používán s opatrností u starších pacientů, kteří jsou náchylnější k nežádoucím účinkům (viz také bod 4.4).

Léčba starších pacientů a pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater viz bod 4.4.

##### Pediatrická populace

Údaje o bezpečnosti a účinnosti u dětí a dospívajících do 16 let jsou nedostatečné (viz také bod 4.3).

Pokud je u dospívajících ve věku od 16 let potřeba používat tento přípravek déle než 7 dní, nebo

pokud se příznaky zhoršují, doporučuje se pacientům/rodičům dospívajících pacientů vyhledat lékaře.

#### Způsob podání

Kožní podání.

Léčivá náplast se má aplikovat pouze na zdravou, intaktní pokožku a nemá se používat při koupání nebo sprchování.

Léčivá náplast se nesmí stříhat.

V případě potřeby je možné léčivou náplast fixovat sítovým obvazem.

Léčivá náplast se nesmí používat společně s okluzivním obvazem.

### **4.3 Kontraindikace**

- hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- hypersenzitivita na kyselinu acetylsalicylovou nebo na jiné nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSAID)
- pacienti s anamnézou záchvatu astmatu, angioedému, urtikarie nebo akutní rinitidy vyvolanými užitím kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léčivých přípravků
- pacienti s aktivním peptickým vředem
- v případě poškození kůže zahrnující následující léze: exsudativní dermatitida, ekzém, infikovaná léze, popálení nebo rána
- třetí trimestr těhotenství (viz bod 4.6)
- použití u dětí a dospívajících mladších 16 let

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

Léčivá náplast nesmí přijít do kontaktu nebo být aplikována na oči nebo sliznice. Náplast se má aplikovat pouze na zdravou a intaktní kůži (bez otevřených ran a poranění).

Topický diklofenak může být používán s neokluzivní bandáží, ale nemá být používán s neprodyšným okluzivním krytím.

Výskyt nežádoucích účinků může být snížen použitím nejnižší účinné dávky po co nejkratší možnou dobu (viz bod 4.2).

U pacientů, kteří mají nebo dříve měli bronchiální astma nebo alergie, se může vyskytnout bronchospasmus.

Pokud se po aplikaci léčivé náplasti objeví kožní vyrážka, musí být léčba okamžitě ukončena.

Pacienty je třeba upozornit, aby se po odstranění léčivé náplasti nevystavovali slunečnímu záření nebo záření v soláriích, aby se snížilo riziko fotosenzitivní reakce.

Po aplikaci léčivé náplasti s diklofenakem není vyloučena možnost systémových nežádoucích účinků v případě, že je přípravek použit na rozsáhlé plochy kůže a po dlouhou dobu (viz informace o přípravcích s diklofenakem pro systémové podání).

Přestože se očekává minimální výskyt systémových nežádoucích účinků, musí se léčivá náplast používat opatrně u pacientů s poruchou funkce ledvin, srdce nebo jater, s peptickým vředem v anamnéze, zánětlivým onemocněním střev nebo hemoragickou diatézou. NSAID mají být s opatrností používány u starších pacientů, u kterých může být výskyt nežádoucích účinků častější. Současně s léčivou náplastí se nemají používat žádné další léčivé přípravky obsahující diklofenak ani jiné NSAID, a to ani v topické, ani systémově podávané formě.

#### Pediatrická populace

Dicoren 140 mg léčivá náplast je kontraindikován u dětí a dospívajících mladších 16 let.

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

Protože je systémová absorpce při aplikaci léčivé náplasti velmi nízká, je riziko výskytu klinicky relevantních lékových interakcí zanedbatelné.

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

##### Fertilita

Nejsou dostupné žádné údaje o použití a účinku topických forem diklofenaku na fertilitu u člověka. Systémová koncentrace diklofenaku je nižší po lokální aplikaci ve srovnání s perorálním podáním. Stejně jako u jiných NSAID může perorální používání diklofenaku ovlivňovat fertilitu žen a nedoporučuje se u žen, které se pokoušejí otěhotnět.

##### Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o používání diklofenaku během těhotenství. I když je systémová expozice ve srovnání s perorálním podáním nižší, není známo, zda systémová expozice diklofenaku dosažená po lokální aplikaci nemůže být pro embryo/plod škodlivá. S ohledem na zkušenosti s léčbou přípravky se systémovým účinkem je doporučeno následující: Inhibice syntézy prostaglandinu může nepříznivě ovlivnit těhotenství a/nebo vývoj embrya/plodu. Údaje z epidemiologických studií naznačují zvýšené riziko potratů a kardiální malformace a gastroschízy při používání inhibitorů syntézy prostaglandinu v časném těhotenství. Absolutní riziko kardiovaskulární malformace se zvýšilo z méně než 1 % na přibližně 1,5 %. Předpokládá se, že riziko se zvyšuje s dávkou a délkou léčby. U zvířat bylo prokázáno, že podávání inhibitorů syntézy prostaglandinu vede ke zvýšení pre- a postimplantačních ztrát a embryofetální letality. U zvířat, kterým byly podávány inhibitory syntézy prostaglandinu během organogeneze, byly hlášeny zvýšené incidence různých malformací, včetně kardiovaskulárních.

Během prvního a druhého trimestru těhotenství nesmí být diklofenak podáván, pokud to není zcela nezbytné. Pokud diklofenak používá žena, která se pokouší otěhotnět, nebo během prvního a druhého trimestru těhotenství, má být dávka co nejnižší a délka léčby co nejkratší.

Během třetího trimestru těhotenství mohou všechny inhibitory syntézy prostaglandinu vystavit plod:

- kardiopulmonální toxicitě (s předčasným uzavřením ductus arteriosus a plicní hypertenzí)
- renální dysfunkci, která může vést k renálnímu selhání s oligohydroamnionem

matku a novorozence na konci těhotenství:

- potenciálnímu prodloužení doby krvácení a antiagregačnímu účinku, ke kterému může dojít i při velmi nízkých dávkách
- inhibici děložních kontrakcí, které vedou k opoždění nebo prodloužení průběhu porodu.

V důsledku toho je diklofenak kontraindikován během třetího trimestru těhotenství (viz bod 4.3).

##### Kojení

Diklofenak se vylučuje v malém množství do lidského mateřského mléka. Při terapeutických dávkách diklofenaku v léčivé náplasti se nepředpokládá žádný účinek na kojené dítě.

Vzhledem k nedostatku kontrolovaných studií u kojících žen má být léčivý přípravek používán v období kojení pouze po poradě s lékařem. Za těchto okolností se přípravek Dicoren nesmí aplikovat na prsa kojící matky ani na rozsáhlé plochy kůže nebo po delší dobu.

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

Dicoren nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

K hlášení nežádoucích účinků jsou použity následující kategorie četností:

*Velmi časté:*  $\geq 1/10$

*Časté:*  $\geq 1/100$  až  $< 1/10$

*Méně časté:*  $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$   
*Vzácné:*  $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1000$   
*Velmi vzácné:*  $< 1/10\ 000$   
*Není známo:* frekvenci z dostupných údajů nelze určit

#### Infekce a infestace

Velmi vzácné: pustulózní vyrážka

#### Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: hypersenzitivita (včetně urtikarie), angioedém, reakce anafylaktického typu

#### Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Velmi vzácné: astma

#### Poruchy kůže a podkožní tkáň

Časté: vyrážka, ekzém, erytém, dermatitida (včetně alergické a kontaktní dermatitidy), pruritus  
Vzácné: bulózní dermatitida (např. erythema bullosum), suchá kůže  
Velmi vzácné: fotosenzitivní reakce  
Není známo: pocit pálení v místě aplikace

#### Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Časté: reakce v místě aplikace

Systémové plazmatické hladiny diklofenaku měřené při použití kožních náplastí v souladu s pokyny jsou velmi nízké ve srovnání s hladinami dosaženými po perorálním podání diklofenaku. Riziko vzniku systémových nežádoucích účinků (jako jsou žaludeční, jaterní a renální poruchy) během používání náplasti je proto nízké. Avšak zejména při použití léčivé náplasti na velké ploše kůže a po delší dobu, se systémové nežádoucí účinky mohou vyskytnout.

#### 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/nezadouciucinky](http://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](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

## **4.9 Předávkování**

S předávkováním diklofenakem ve formě léčivé náplasti nejsou žádné zkušenosti. Pokud se po nesprávném použití nebo náhodném předávkování (např. u dětí) vyskytnou významné systémové nežádoucí účinky, mají být zavedena příslušná opatření k léčbě otravy nesteroidními protizánětlivými léčivými přípravky.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Lokální léčiva k terapii bolesti svalů a kloubů, nesteroidní protizánětlivá léčiva k lokální aplikaci

ATC kód: M02AA15

Diklofenak je nesteroidní protizánětlivá / analgetická léčivá látka, která se na základě inhibice syntézy prostaglandinu ukázala být účinná ve standardních zvířecích modelech zánětu. U člověka diklofenak zmírňuje bolest související se zánětem, zmírňuje otok a snižuje horečku. Navíc diklofenak reverzibilně inhibuje agregaci trombocytů indukovanou ADP a kolagenem.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpce

Diklofenak je z kožních lékových forem absorbován pomalu a neúplně. Plazmatické koncentrace diklofenaku v ustáleném stavu jsou charakterizovány kontinuální absorpcí diklofenaku z náplasti bez ohledu na to, zda se náplast aplikuje ráno nebo večer. Po aplikaci na kůži se může diklofenak kumulovat v kůži, odkud je pomalu uvolňován do centrálního kompartmentu. Systémová absorpce topických přípravků je asi 2-10% absorpce získané při stejné dávce podané perorálně. Zjištěná terapeutická účinnost je vysvětlena zejména terapeuticky relevantními koncentracemi léčiva ve tkáni pod místem aplikace. Penetrace do místa účinku se může lišit v závislosti na rozsahu a povaze poškození a v závislosti na místě aplikace a působení.

### Distribuce

Vazba diklofenaku na plazmatické bílkoviny je vysoká a činí 99%.

### Biotransformace a eliminace

Metabolismus a eliminace jsou po kožním a perorálním použití podobné. Po rychlém metabolismu v játrech (hydroxylace a vazba na kyselinu glukuronovou) se  $\frac{2}{3}$  léčivé látky vylučují ledvinami a  $\frac{1}{3}$  žlučí.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, genotoxicity a hodnocení karcinogenního potenciálu neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka kromě výše zmíněných v ostatních bodech Souhrnu údajů o přípravku. Ve studiích na zvířatech se chronická toxicita diklofenaku po systémovém podání projevila zejména jako gastrointestinální léze a vředy. Dvouletá studie toxicity na potkanech, kterým byl podáván diklofenak, vykazovala nárůst trombotických okluzí srdečních cév v závislosti na dávce.

Ve studiích reprodukční toxicity na zvířatech způsobil systémově podávaný diklofenak inhibici ovulace u králíků a zhoršení implantace a časného embryonálního vývoje u potkanů. Diklofenak prodlužuje gestační období a trvání porodu. Embryotoxický potenciál diklofenaku byl studován na třech živočišných druzích (potkan, myš, králík). K úmrtí plodu a zpomalení růstu došlo v dávkách toxických pro matku. Na základě dostupných předklinických údajů je diklofenak považován za neteratogenní. Dávky pod maternotoxickým prahem neměly žádný vliv na postnatální vývoj potomstva.

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

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

#### Nosná vrstva

netkaná polyesterová fólie

#### Adhezivní vrstva

adhezivní akrylátový kopolymer 387-2353  
kopolymer bazického butylovaného methakrylátu

makrogol-600-stearát  
sorbitan-oleát  
levomenhtol

#### Krycí vrstva

silikonizovaná pegoterátová fólie 100 UM

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

### **6.4 Zvláštní opáření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Léčebné náplasti Dicoren jsou jednotlivě baleny v průhledných polyethylenových sáčkích z PET/Al fólie, uložených v papírové krabičce.

Jedno balení obsahuje 2, 5, 7 nebo 10 léčivých náplastí.

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 životní prostředí (viz bod 5.3).

Použité náplasti se mají přeložit na polovinu, adhezivní vrstvou dovnitř.

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/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

29/380/24-C

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

Datum první registrace: 2. 6. 2026

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

2. 6. 2026