

Příbalová informace: informace pro pacienta

Dicoren 20 mg/g gel

diklofenak (jako diklofenak-diethylamin)

Přečtěte si pozorně tuto 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 3-5 dnů nebudete cítit lépe, nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Dicoren a k čemu se používá

Přípravek Dicoren obsahuje léčivou látku diklofenak-diethylamin. Patří do skupiny léčivých přípravků zvaných nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSAID).

Pro dospělé a dospívající od 14 let

Přípravek je určen ke krátkodobé lokální symptomatické léčbě mírné až středně silné bolesti při akutních podvrtnutích, nataženích nebo pohmoždění po tupém poranění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dicoren používat

Nepoužívejte Dicoren:

- jestliže jste alergický(a) na diklofenak-diethylamin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud jste někdy po užití/použití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných NSAID měl(a) potíže s dýcháním (astma, bronchospasmus), kopřivku, rýmu nebo otok obličeje či jazyka;
- na otevřené rány, zanícenou nebo infikovanou kůži, ekzém nebo na sliznice;
- v posledních třech měsících těhotenství;
- u dětí a dospívajících mladších 14 let.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Dicoren se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Pokud je Dicoren aplikován na velké plochy kůže nebo po delší dobu, nelze vyloučit systémové účinky. Gel je zapotřebí používat s opatrností u pacientů s poruchou funkce ledvin, jater nebo

srdce a u pacientů s aktivními žaludečními nebo dvanáctníkovými vředy.

- Přípravek nanášejte pouze na neporušenou, zdravou a neporaněnou kůži. Vyhňte se kontaktu s očima a se sliznicí v ústech. Přípravek není určen k požití ústy.
- Po aplikaci je možné použít prodyšný obvaz, ale gel je potřeba nechat na kůži několik minut zaschnout. Nepoužívejte uzavřené neprodyšné krytí.
- Pokud se příznaky zhorší nebo nezlepší do 3–5 dnů, poraďte se s lékařem.
- Pokud máte astma, sennou rýmu, otoky nosní sliznice (tzv. nosní polypy) nebo chronickou obstrukční plicní nemoc, chronické infekce dýchacího ústrojí (zejména pokud jsou spojené s příznaky podobnými senné rýmě) nebo přecitlivělost na jiné přípravky proti bolesti a antirevmatika jakéhokoli druhu, máte oproti ostatním pacientům vyšší riziko astmatických záchvatů (tzv. intolerance analgetik / analgetiky vyvolané astma), lokálních otoků kůže nebo sliznic (tzv. Quinckeho edém) nebo kopřivku. V takovém případě smí být Dicoren použit pouze s určitými bezpečnostními opatřeními (připravenost na mimořádné situace) a pod přímým lékařským dohledem. Totéž platí pro pacienty, kteří jsou alergičtí i na jiné látky, což se projevuje např. kožními reakcemi, svěděním nebo kopřivkou.
- Pokud se objeví kožní vyrážka, ukončete léčbu přípravkem Dicoren.
- Pokud jste vystaven(a) přímému slunci nebo umělému UV záření (solárium), existuje riziko kožních reakcí. Během léčby a po dobu dvou týdnů po ukončení léčby se vyhýbejte slunečnímu záření nebo umělému UV záření.
- Je třeba dbát na to, aby se děti nedotýkaly oblasti, na kterou byl nanesen gel.

Děti a dospívající

Nepoužívejte u dětí a dospívajících mladších 14 let.

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/používat.

Při používání podle doporučení nebyly dosud pozorovány žádné interakce s jinými léky.

Těhotenství a kojení

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

Nepoužívejte Dicoren v posledních 3 měsících těhotenství, protože nelze vyloučit zvýšené riziko komplikací pro matku i pro dítě.

Během prvních 6 měsíců těhotenství Dicoren nepoužívejte, pokud to není nezbytně nutné a pokud Vám to nedoporučí lékař. Pokud potřebujete léčbu během tohoto období, 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

Diklofenak prostupuje v malém množství do mateřského mléka. Dicoren může být používán v období kojení pouze po poradě s lékařem. Nepoužívejte Dicoren na prsa kojící matky ani na rozsáhlé plochy kůže nebo po dlouhou dobu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Dicoren nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Dicoren obsahuje propylenglykol (E 1520), butylhydroxytoluen (E 321) a vonnou složku s alergeny

Tento léčivý přípravek obsahuje 50 mg propylenglykolu v jednom gramu gelu.

Butylhydroxytoluen 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.

3. Jak se Dicoren používá

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

Dospělí a dospívající od 14 let

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

V závislosti na velikosti ošetřované plochy obvykle dostačuje množství o velikosti třešně až vlašského ořechu, což odpovídá 1-4 g gelu.

Maximální denní dávka je 8 g gelu.

Starší pacienti

Žádná zvláštní úprava dávky není nutná. Pokud jste starší, věnujte zvláštní pozornost nežádoucím účinkům a v případě potřeby se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Porucha funkce ledvin nebo jater

Není zapotřebí upravovat dávku.

Použití u dětí a dospívajících (do 14 let)

Dicoren se nesmí používat u dětí a dospívajících do 14 let (viz bod 2: „Nepoužívejte Dicoren“).

Způsob podání

Přípravek Dicoren je určen pouze k použití na kůži (kožní podání).

Dicoren naneste na postižená místa těla v tenké vrstvě a jemně vtírejte do pokožky. Nemá se vtírat pod tlakem. Poté si otřete ruce do papírového ubrousku a pak si je umyjte, pokud nejsou ošetřovaným místem. Papírový ubrousek vyhodte do koše.

Před použitím obvazu (viz bod 2 „Upozornění a opatření“) je třeba nechat gel na kůži několik minut zaschnout. Stejně tak před sprchováním nebo koupáním počkejte, dokud gel nezaschne.

Délka léčby

Doba používání závisí na příznacích a základním onemocnění.

Přípravek Dicoren se nemá používat déle než 7 dní bez rady s lékařem.

Pokud se příznaky zhorší nebo nezlepší do 3–5 dnů, poraďte se s lékařem.

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

Vzhledem k nízkému vstřebávání diklofenaku do celého organismu je při omezené aplikaci na kůži nepravděpodobné, že by došlo k předávkování.

Pokud je doporučená dávka pro použití na kůži výrazně překročena, je třeba gel odstranit (např. papírovou utěrkou) a plochu omýt vodou.

Pokud dojde k náhodnému požití přípravku Dicoren, ihned kontaktujte svého lékaře, který rozhodne o vhodných opatřeních.

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.

Následující nežádoucí účinky mohou mít závažné důsledky. **Přestaňte Dicoren používat a okamžitě kontaktujte lékaře nebo lékárníka.**

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- kožní vyrážka s puchýři (bulózní dermatitida)

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

- sípání, dušnost nebo pocit svírání na hrudi (astma)
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla (angioedém)

Další možné nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- kožní vyrážka
- svědění
- zčervenání kůže (erytém)
- ekzém
- dermatitida (zánět kůže), včetně kontaktní dermatitidy

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- olupování kůže
- suchost kůže
- otok (edém)

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

- vyrážka s puchýřky
- gastrointestinální potíže
- přecitlivělost (včetně kopřivky)
- citlivost na světlo projevující se jako kožní reakce po vystavení se slunečnímu záření

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- pocit pálení v místě aplikace
- suchá kůže

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo 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 Dicoren uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a tubě za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem a mrazem.

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

6. Obsah balení a další informace

Co Dicoren obsahuje

Léčivou látkou přípravku Dicoren je diklofenak-diethylamin. Jeden gram přípravku Dicoren obsahuje 23,2 mg diklofenak-diethylaminu, což odpovídá 20 mg sodné soli diklofenaku.

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

Jak Dicoren vypadá a co obsahuje toto balení

Bílý gel

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.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2–18

61118 Bad Vilbel

Německo

Výrobci

Kern Pharma S.L.

Calle Venus 72

Polígono Industrial Colom II 08228 Terrassa, Barcelona

Španělsko

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2–18

61118 Bad Vilbel

Německo

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road

E91 D768 Clonmel

Irsko

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

Německo:	Diclofenac STADA Schmerzgel forte 20 mg/g Gel
Česká republika	Dicoren
Portugalsko:	Diclofenac STADA
Rumunsko:	Diclofenac STADA 23,2 mg/g gel
Španělsko:	Diclofenaco Forte Stadapharm 23,2 mg/g gel
Slovenská republika:	Elmofen 2,32 % gél

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 6. 2026