ЛП-№(011357)-(РГ-RU) от 19.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20156
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Диклоген® Плюс

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Диклоген® Плюс

Международное непатентованное или группировочное наименование: Диклофенак + [Левоментол + Метилсалицилат]

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав:

1 г геля содержит:

Действующие вещества: диклофенака диэтиламин – 11,6 мг эквивалентно содержанию диклофенака натрия – 10,0 мг, метилсалицилат- 100,0 мг, ментол (левоментол) - 50,0 мг.

Вспомогательные вещества: льна посевного семян масло (льняное масло первого отжима) 30,0 мг, карбомер 940 20,0 мг, троламин 30,0 мг, пропиленгликоль 25,0 мг, изопропиловый спирт 25,0 мг, бензиловый спирт 10,0 мг, метилпарагидроксибензоат 2,0 мг, пропилпарагидроксибензоат 2,0 мг, парафин жидкий (парафин жидкий легкий) 20,0 мг, парафин мягкий белый 20,0 мг, макрогола 40 глицерилгидроксистеарат (полиоксил 40 гидрогенизированного касторового масла) 45,0 мг, вода очищенная до 1,0 г.

Описание

Однородный гель от почти белого до светло-желтого цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; нестероидные противовоспалительные препараты для наружного применения.

Код АТХ: M02AA15

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный противовоспалительный препарат.

Диклофенак и метилсалицилат – нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП). Оказывают местное анальгезирующее, противовоспалительное и антиэкссудативное действие. Механизм действия обусловлен подавлением синтеза

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20156
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

простагландинов.

При местном применении уменьшают боль и воспаление в суставах, утреннюю скованность и припухлость суставов, способствуют увеличению объема движений. Ментол (левоментол) вызывает раздражение нервных окончаний, оказывает местное отвлекающее и легкое анальгезирующее действие, вызывает ощущение прохлады в месте нанесения препарата.

Фармакокинетика

Абсорбция

При наружном применении диклофенак и метилсалицилат всасываются и проникают в подкожную клетчатку, мышечную ткань и суставную капсулу.

Показания к применению

Лекарственный препарат Диклоген® Плюс показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет для симптоматической терапии заболеваний опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит, псориатический артрит, анкилозирующий спондилит, остеоартроз периферических суставов и позвоночника, ревматические поражения мягких тканей, мышечные боли ревматического и неревматического происхождения, травматические повреждения мягких тканей.

Противопоказания

Гиперчувствительность к диклофенаку, левоментолу, метилсалицилату или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата.

Непереносимость, в том числе склонность к возникновению приступов бронхиальной астмы, кожных высыпаний или острых ринитов при применении ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов, в том числе в анамнезе.

Беременность в сроке более 20 недель.

Период грудного вскармливания.

Применение перед или после хирургического вмешательства на сердце.

Детский возраст (до 6 лет).

Нарушение целостности кожных покровов в месте предполагаемого нанесения.

С осторожностью

Печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, тяжелые нарушения функции печени и почек, хроническая сердечная недостаточность, пожилой возраст, бронхиальная астма, нарушения свертываемости

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20158
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

крови (в том числе гемофилии, удлинении времени кровотечений, склонности к кровотечениям), беременность в сроке до 20 недели.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности в сроке более 20 недель. Не следует применять НПВП женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорождённых (неонатальная почечная дисфункция). В связи с отсутствием клинических данных безопасность применения препарата при беременности в сроке до 20 недели не установлена, поэтому назначение препарата данной категории пациентов рекомендуется только по назначению врача, сопоставляя пользу для матери и риск для плода.

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания. Если все же необходимо использование препарата, то его не следует наносить на молочные железы или на большую поверхность кожи и не применять длительно.

Способ применения и дозы

Наружно.

Препарат наносят тонким слоем над очагом воспаления 3 - 4 раза в день и слегка втирают. Необходимое количество препарата зависит от размера болезненной зоны. Разовая доза препарата составляет 2 - 4 г (по объему сопоставимо с размером крупной вишни).

Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта. После 2-х недель использования препарата следует проконсультироваться с врачом.

Дети

Детям в возрасте с 6 до 12 лет препарат применять не чаще 2 раз в день, разовая доза препарата до 2 г.

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет совпадает с режимом дозирования у взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Диклоген® Плюс у детей в возрасте от 0 до 6 лет не установлены. Данные отсутствуют.

После нанесения препарата руки необходимо вымыть.

Побочное действие

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20156
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: генерализованная кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, бронхоспастические реакции.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: экзема, фотосенсибилизация, контактный дерматит (зуд, покраснение, отечность обрабатываемого участка кожи, папулы, везикулы, шелушение).

Передозировка

Симптомы

При наружном применении в рекомендуемых дозах крайне низкая системная абсорбция активных компонентов препарата делает передозировку практически невозможной. При случайном приеме внутрь возможно развитие системных нежелательных реакций.

Лечение

Промывание желудка, индукция рвоты, прием активированного угля, форсированный диурез, симптоматическая терапия. Диализ неэффективен ввиду высокой степени связывания диклофенака с белками плазмы крови (около 99 %).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Диклофенак может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными препаратами не описано.

Особые указания

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) могут вызвать желудочно-кишечные кровотечения. Риск может увеличиваться с увеличением дозы и продолжительности применения и может быть выше у пожилых пациентов с язвенной болезнью желудка в анамнезе, пациентов с коагулопатиями, принимающими антикоагулянты, глюкокортикоиды, или другие НПВП, а также при употреблении алкоголя.

НПВП могут приводить к повышению риска серьезных сердечно-сосудистых тромбозов, инфаркта миокарда и инсульта. Этот риск может увеличиваться с увеличением дозы и продолжительности применения. Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями или факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний могут подвергаться большему риску.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20158
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

НПВП следует применять с осторожностью у пациентов с гипертензией, задержкой жидкости, сердечно-сосудистыми заболеваниями или у пациентов, принимающих диуретики или кумариновые антикоагулянты.

Применение салицилатов может спровоцировать синдром Рейе.

Если возникает чрезмерное раздражение кожи, необходимо прекратить применение препарата.

Необходимо минимизировать или избегать воздействия естественного или искусственного солнечного света на обработанные участки. При длительном нанесении на открытые поверхности возможно развитие системных нежелательных реакций вследствие резорбтивного действия.

Если руки не являются зоной локализации боли, то после нанесения препарата их необходимо вымыть.

При случайном приеме препарата внутрь следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Препарат может вызвать серьезную аллергическую реакцию, особенно у пациентов с аллергией на аспирин. Симптомы могут включать крапивницу, отек лица, астму (свистящее дыхание), шок, покраснение кожи, сыпь или волдыри. При возникновении любого из этих симптомов пациенту необходимо прекратить применение и обратиться за медицинской помощью.

Препарат следует наносить только на неповрежденную кожу, избегая попадания на открытые раны.

После нанесения не следует накладывать окклюзионную повязку.

Не следует допускать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки.

Препарат содержит бензиловый спирт, который может вызвать легкое местное раздражение.

Препарат содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Препарат содержит макрогола 40 глицерилгидроксистеарат (полиоксил 40 гидрогенизированного касторового масла), который может вызывать кожные реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Лекарственный препарат Диклоген® Плюс не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20156
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Форма выпуска

Гель для наружного применения.

По 30 г, 50 г или 100 г в алюминиевой тубе с навинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности или в ламинированной тубе с навинчивающейся крышкой из полипропилена.

1 тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

АДЖИО ФАРМАЦЕВТИКАЛЗ ЛТД., Индия

А-38, Пром. зона Нанджиот, Курла-Андхери Роуд, Сейфд Пул, Мумбай - 400 072, Индия

Производитель:

АДЖИО ФАРМАЦЕВТИКАЛЗ ЛТД., Индия

Юридический адрес: А-38, Пром. зона Нанджиот, Курла-Андхери Роуд, Сейфд Пул, Мумбай - 400 072, Индия

Адрес производственной площадки: Т-81, 82, Корпорация промышленного развития штата Махараштра, БХОСАРИ, ПУНА-411026 Талука: бхосари, Округ: Пуна-Зона 3, Индия

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «АДЖИО РУС»

115230, г. Москва, Каширское шоссе, д. 3, корп.2, стр.4, пом. 1/7

Тел.: 8 (495) 502-90-01