МИНЗДРАВ РОССИИ
П N012077/01-250319
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диклоран® Плюс

наименование лекарственного препарата

гель для наружного применения

лекарственная форма, дозировка

«Юник Фармасьютикал Лабораториз»

(Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

250319

Дата внесения изменения «____» _____ 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Раздел отсутствует	**Регистрационный номер:** П N012077/01
Торговое название препарата: ДИКЛОРАН® ПЛЮС	**Торговое наименование:** ДИКЛОРАН® ПЛЮС
Раздел отсутствует	**МНН или Группировочное наименование** Диклофенак + Левоментол + Льна посевного семян масло + Метилсалицилат
Состав на 1 г геля Активные вещества: Диклофенак диэтиламина ……..11,61 мг что эквивалентно диклофенаку натрия……..10,0 мг Льна посевного семян масло ……30,0 мг	**Состав** на 1 г геля Действующие вещества: Диклофенак диэтиламин ……..11,61 мг, что эквивалентно диклофенаку натрия……..10,0 мг Льна посевного семян масло ……30,0 мг

Старая редакция	Новая редакция
Левоментол .....50,0 мг Метилсалицилат .....100,0 мг вспомогательные вещества: Бутилгидроксианизол .....0,20 мг Бутилгидрокситолуол .....2,0 мг Бензиловый спирт .....10,0 мкл Динатрия эдетат .....1,0 мг Диэтиламин .....7,1 мкл Карбомер 980 .....10,8 мг Лимонной кислоты моногидрат....1,0 мг Макрогола глицерилгидроксистеарат (Кремофор RH-40) .....35,0 мг Пропиленгликоль .....100,0 мг Вода .....Ск. треб. до 1,0 гр	Левоментол .....50,0 мг Метилсалицилат .....100,0 мг вспомогательные вещества: Бутилгидроксианизол .....0,20 мг Бутилгидрокситолуол .....2,0 мг Бензиловый спирт .....10,0 мкл Динатрия эдетат .....1,0 мг Диэтиламин .....7,1 мкл Карбомер 980 .....10,8 мг Лимонной кислоты моногидрат....1,0 мг Макрогола глицерилгидроксистеарат (Кремофор RH-40) .....35,0 мг Пропиленгликоль .....100,0 мг Вода .....Ск. треб. до 1,0 г
Раздел отсутствует	**Описание:** мягкий гель от белого до светло-желтого цвета с характерным запахом метилсалицилата.
Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).	**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).
Раздел отсутствует	**Код АТХ:** M02AA15.
Показания для применения - заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматоидный артрит, псориатический артрит, анкилозирующий спондилоартрит, остеоартроз периферических суставов и позвоночника, остеохондроз с корешковым синдромом, радикулит); - ревматические поражения мягких тканей (тендовагинит, бурсит);	**Показания к применению** - Боли в спине при воспалительных и дегенеративных заболеванияхпозвоночника (радикулит, остеоартроз, люмбаго, ишиас); - Боли в суставах (суставы пальцев рук, коленные и др.) при остеоартрозе; - Боли в мышцах (вследствие растяжений, перенапряжений,

Старая редакция	Новая редакция
- мышечные боли ревматического и неревматического происхождения (вызванные, в том числе чрезмерными физическими нагрузками); - посттравматическое воспаление мягких тканей и суставов (вследствие растяжений, перенапряжений и ушибов).	ушибов, травм); - Воспаление и отечность мягких тканей и суставов вследствие травм и при ревматических заболеваниях (тендовагинит, бурсит, поражение периартикулярных тканей, лучезапястный синдром).
Противопоказания для применения Повышенная чувствительность к диклофенаку, метилсалицилату или другим компонентам, входящим в состав препарата, полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза слизистой оболочки носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в т. ч. в анамнезе), беременность (III триместр), период лактации (грудное вскармливание), детский возраст (до 6 лет), нарушение целостности кожных покровов.	**Противопоказания** - повышенная чувствительность к диклофенаку или другим компонентам препарата; - непереносимость, в том числе склонность к возникновению приступов бронх астмы, кожных высыпаний или острых ринитов при применении ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в т.ч. в анамнезе); - беременность (III триместр); - детский возраст (до 12 лет); - нарушение целостности кожных покровов в предполагаемом месте нанесения; - применение перед или после хирургического вмешательства на сердце.
Ранее эта информация располагалась в разделе «Меры предосторожности при применении»	**С осторожностью** Печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, тяжелые нарушения функции печени и почек, нарушения свертываемости крови (в том числе гемофилия, удлинение времени

Старая редакция	Новая редакция
	кровотечения, склонность к кровотечениям), хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, пожилой возраст, грудное вскармливание, беременность (I и II триместр). При случайном приеме препарата внутрь 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 пациенты должны прекратить использование и обратиться за медицинской помощью.
Режим дозирования и способ введения Наружно. Взрослым и детям старше 12 лет препарат наносят на кожу 3-4 раза в сутки и слегка втирают. Необходимое количество препарата зависит от размера болезненной зоны. Разовая доза препарата - 2-4 г (4-8 см при полностью открытой горловине тубы). Детям с 6 до 12 лет применять не чаще 2 раз в день, разовая доза препарата до 2 г. Продолжительность лечения без консультации врача не должна превышать 10 дней. Вопрос о возможности более длительного применения препарата врач решает индивидуально.	**Способ применения и дозы** Наружно. Взрослым и детям старше 12 лет препарат наносят на кожу 3 - 4 раза в сутки и слегка втирают. Необходимое количество препарата зависит от размера болезненной зоны. Разовая доза препарата 2 - 4 г (по объему сопоставимо с размером вишни или грецкого ореха), что достаточно для обработки зоны площадью 400 – 800 $см^2$. Не следует превышать общую суточную дозу препарата 16 г в день. Если руки не являются зоной локализации боли, то после нанесения препарата их необходимо вымыть. Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта. Гель не

Старая редакция	Новая редакция
	следует применять более 14 дней при посттравматических воспалениях и ревматических заболеваниях мягких тканей без рекомендации врача. Если через 7 дней применения терапевтический эффект не наблюдается или состояние ухудшается, следует обратиться к врачу.
Указание возможности и особенностей медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами и женщинами в период грудного вскармливания Препарат противопоказан в III триместре беременности. Вопрос о применении препарата в I и II триместрах беременности решается индивидуально. Из-за отсутствия опыта применения ДИКЛОРАНА® ПЛЮС в период лактации, применение препарата в данный период не рекомендуется.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** В связи с отсутствием данных по применению у беременных, использование препарата в I и II триместрах беременности рекомендуется только по назначению врача, сопоставляя пользу для матери и риск для плода. Препарат противопоказан в III триместре беременности в связи с возможностью понижения тонуса матки, нарушения функции почек плода с последующим развитием маловодия и/или преждевременного закрытия артериального потока плода. В связи с отсутствием данных о проникновении в грудное молоко препарат не рекомендуется применять во время 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. Данные по применению и его влиянию на фертильность у человека отсутствуют.
Возможные побочные действия при применении препарата *Местные реакции:* экзема,	**Побочное действие** Нежелательные реакции, выявленные при пострегистрационном применении

Старая редакция	Новая редакция
фотосенсибилизация,контактный дерматит (зуд, покраснение, отечность обрабатываемого участка кожи, папулы, везикулы, шелушение). *Системные реакции*: генерализованная кожная сыпь, аллергические реакции (крапивница, ангионевротический отек, бронхоспастические реакции).	лекарственного препарата, были классифицированы следующим образом: *Очень частые* ≥1/10 *Частые* ≥1/100 и <1/10 *Не частые* ≥1/1000 и <1/100 *Редкие* ≥1/10000 и <1/1000 *Очень редкие* <1/10000 *Отдельные сообщения неуточненной частоты* (частота возникновения не может быть оценена на основании имеющихся данных). ***Реакции в месте нанесения***. *Очень редко:* экзема, фотосенсибилизация, парестезия, контактный дерматит, зуд, покраснение, раздражение, отечность обрабатываемого участка кожи, папулы, везикулы, шелушение, ожог, боль, высыпания. ***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей.*** *Редко:* буллезный дерматит. ***Системные реакции.*** *Очень редко:* реакции гиперчувствительности (включая крапивницу), ангионевротический отек, бронхоспастические реакции. ***Со стороны дыхательной системы.*** *Очень редко:* одышка. ***Инфекционные и паразитарные заболевания.*** *Очень редко:* пустулезная сыпь.
Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке При наружном применении в рекомендуемых дозах крайне низкая	**Передозировка** При наружном применении в рекомендуемых дозах крайне низкая системная абсорбция активных

Старая редакция	Новая редакция
системная абсорбция активных компонентов препарата делает передозировку практически невозможной. При случайном приеме внутрь возможно развитие системных побочных эффектов. Лечение при попадании внутрь: промывание желудка, индукция рвоты, прием активированного угля, форсированный диурез, симптоматическая терапия. Диализ неэффективен ввиду высокой степени связывания диклофенака с белками плазмы крови (около 99%).	компонентов препарата делает передозировку практически невозможной. При случайном приеме внутрь возможно развитие системных побочных эффектов. Лечение при попадании внутрь: промывание желудка, индукция рвоты, прием активированного угля, форсированный диурез, симптоматическая терапия. Диализ неэффективен ввиду высокой степени связывания диклофенака с белками плазмы крови (около 99%).
Меры предосторожности при применении Только для наружного применения. ДИКЛОРАН® ПЛЮС следует наносить только на неповрежденную кожу, избегая попадания на открытые раны. После нанесения геля не следует накладывать окклюзионную повязку. При длительном нанесении на открытые поверхности возможно развитие системных побочных эффектов вследствие резорбтивного действия. Не следует допускать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки. С ***осторожностью*** следует назначать препарат при тяжелых нарушениях функции печени и почек, бронхиальной астме, в I и II триместре беременности, пациентам пожилого возраста. **Особые указания**	**Особые указания** Только для наружного применения. ДИКЛОРАН® ПЛЮС следует наносить только на неповрежденную кожу, избегая попадания на открытые раны. После нанесения геля не следует накладывать окклюзионную повязку. При длительном нанесении на открытые поверхности возможно развитие системных побочных эффектов вследствие резорбтивного действия. Не следует допускать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки. 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.

Старая редакция	Новая редакция
Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности - не выбрасывайте его в сточные воды или на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!	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. 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, прекратите использование препарата. Необходимо минимизировать или избегать воздействия естественного или искусственного солнечного света на обработанные участки. Если симптомы сохраняются или ухудшаются, или появляются новые симптомы, прекратите использование препарата и обратитесь к врачу. Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выбрасывайте его в сточные воды или на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую

Старая редакция	Новая редакция
	среду!
Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами Препарат не влияет на способность управлять автомобилем и обслуживать движущееся механическое оборудование.	**Влияние на способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами** Препарат не влияет на способность управлять автомобилем и обслуживать движущееся механическое оборудование.
Раздел отсутствует	**Форма выпуска** Гель для наружного применения. По 10 г, 30 г или 50 г в алюминиевую тубу, горлышко которой запечатано алюминиевой мембраной и с навинчиваемой крышкой из полиэтилена с выступом для перфорации мембраны. Одна туба в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. По 10 г, 30 г или 50 г в пластиковую ламинированную тубу, горлышко которой запечатано алюминиевой фольгой, ламинированной полиэтиленом и с навинчиваемой крышкой из полипропилена с выступом (или без выступа) для перфорации фольги. Одна туба в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.
Условия хранения При температуре не выше 30 °С. Не замораживать. **Указание на необходимость хранения лекарственного препарата в местах, недоступных для детей**	**Условия хранения** При температуре не выше 30 °С. Не замораживать. Хранить в местах, недоступных для детей.

Старая редакция	Новая редакция
Хранить в местах, недоступных для детей.	
Срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата по истечении срока годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.	**Срок годности** 3 года. Не использовать после истечения срока годности.
Производитель «Юник Фармасьютикал Лабораториз» (Отделение фирмы «Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Ворли, Мумбай 400 030, Индия/ Unique Pharmaceutical Laboratories (A Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd), Worli, Mumbai 400 030, India **Адрес производственной площадки** Plot №.304-308, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli: 394 116, Gujarat State, India. **Организация, принимающая претензии** ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, стр. 2, тел. (495) 726-55-55. www.dicloranplus.ru	**Производитель** «Юник Фармасьютикал Лабораториз» (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия/ Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), India **Адрес производственной площадки** Участок № 304–308, Г.И.Д.К. Индастриал Эриа, Паноли – 394 116, штат Гуджарат, Индия/ Plot No. 304–308, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli – 394 116, Gujarat State, India **Организация, принимающая претензии** ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. (495) 726-55-55.

Старший специалист по регистрации Денисенко В.В.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Джонсон & Джонсон" для регистрации ОГРН 1027725022940 * МОСКВА *