МИНЗДРАВ РОССИИ
П N012077/01 - 160322
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диклоран® Плюс

(торговое 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 № 3

160322

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование: ДИКЛОРАН® ПЛЮС	**Торговое наименование:** Диклоран® Плюс
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	**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

Старая редакция	Новая редакция
(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.	(в т.ч. в анамнезе); - 20 неделя беременности и позже, если иное не указано врачом; - детский возраст (до 12 лет); - нарушение целостности кожных покровов в предполагаемом месте нанесения; - применение перед или после хирургического вмешательства на сердце.
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 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	**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 кровотечения, склонность к кровотечениям), хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, пожилой возраст, грудное вскармливание, беременность в сроке до 20 недели. При случайном приеме препарата внутрь немедленно обратиться за медицинской помощью. Препарат может вызвать серьезную

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.
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	**Применение во время беременности и в период грудного вскармливания** В связи с отсутствием данных по применению у беременных, использование препарата во время беременности в сроке до 20 недели рекомендуется только по назначению врача, сопоставляя пользу для матери и риск для плода. Препарат противопоказан с 20 недели беременности, если иное не указано врачом, в связи с возможностью понижения тонуса матки, нарушения функции почек плода с последующим развитием маловодия и/или преждевременного

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.

Представитель фирмы
Старший специалист по регистрации А. В. Адаменко

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон" для регистрации * Москва * 7725022940