П N012077/01 от 16.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2024 № 22026
(Волжский МЗ №4291452)

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 № 5

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
МНН или Группировочное наименование Диклофенак + Левоментол + Льна посевного семян масло + Метилсалицилат	**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Диклофенак + Левоментол + Метилсалицилат
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 Левоментол ……50,0 мг Метилсалицилат ……100,0 мг вспомогательные вещества: Бутилгидроксианизол ……0,20 мг Бутилгидрокситолуол ……2,0 мг	**Состав** на 1 г геля Действующие вещества: Диклофенак диэтиламин…....11,61 мг, что эквивалентно диклофенаку натрия……..……..10,0 мг Левоментол…….……50,0 мг Метилсалицилат……..…100,0 мг Вспомогательные вещества: Бутилгидроксианизол……0,20 мг

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2024 № 20326
(Входящий МЗ №4291453)

Старая редакция	Новая редакция
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	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 Льна посевного семян масло…30,0 мг Макрогола глицерилгидроксистеарат (Кремофор RH-40)……..……...35,0 мг Пропиленгликоль……..…...100,0 мг Вода……....ск. треб. до 1,0 г
Фармакологические свойства Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП) для наружного применения. Оказывает местное анальгезирующее, противовоспалительное и антиэкссудативное действие. Диклофенак натрия и метилсалицилат - НПВП, механизм действия которых обусловлен подавлением синтеза простагландинов. При местном применении уменьшают боль и воспаление в суставах, утреннюю скованность и припухлость суставов, способствуют увеличению объема движений. Основным компонентом льняного масла является α – линоленовая кислота, также обладающая противовоспалительным действием. Левоментол вызывает раздражение нервных окончаний, оказывает местное отвлекающее	**Фармакологические свойства** Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП) для наружного применения. Оказывает местное анальгезирующее, противовоспалительное и антиэкссудативное действие. Диклофенак натрия и метилсалицилат – НПВП, механизм действия которых обусловлен подавлением синтеза простагландинов. При местном применении уменьшают боль и воспаление в суставах, утреннюю скованность и припухлость суставов, способствуют увеличению объема движений. Левоментол вызывает

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2024 № 21020
(Входящий МЗ №4291453)

Старая редакция	Новая редакция
и легкое анальгезирующее действие, вызывает ощущение прохлады в месте нанесения препарата. **Фармакокинетика** При местном применении диклофенак натрия, метилсалицилат и льняное масло всасываются и проникают в подкожную клетчатку, мышечную ткань и суставную капсулу.	раздражение нервных окончаний, оказывает местное отвлекающее и легкое анальгезирующее действие, вызывает ощущение прохлады в месте нанесения препарата. **Фармакокинетика** При местном применении диклофенак натрия и метилсалицилат всасываются и проникают в подкожную клетчатку, мышечную ткань и суставную капсулу.

Представитель фирмы
Старший специалист по регистрации А. В. Адаменко

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ДжейТНД» ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ИНН 7731190470 * МОСКВА * 0377384668863