ЛП-№(011781)-(РГ-RU) от 22.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23011
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диклоран Плюс, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: диклофенак + левоментол + метилсалицилат.

1 г геля содержит 11,61 мг диклофенака диэтиламина (что соответствует 10,0 мг диклофенака натрия), 50,0 мг левоментола, 100,0 мг метилсалицилата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бутилгидроксианизол, бутилгидрокситолуол, макрогола глицерилгидроксистеарат (Кремофор RH-40), пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Мягкий гель от белого до светло-желтого цвета с характерным запахом метилсалицилата.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Диклоран Плюс показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет:

- при боли в спине при воспалительных и дегенеративных заболеваниях позвоночника (радикулит, остеоартроз, люмбаго, ишиас);
- при боли в суставах (суставы пальцев рук, коленные и другие) при остеоартрозе;
- при боли в мышцах (вследствие растяжений, перенапряжений, ушибов, травм);
- при воспалении и отечности мягких тканей и суставов вследствие травм и при ревматических заболеваниях (тендовагинит, бурсит, поражение периартикулярных тканей, лучезапястный синдром).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Максимальная суточная доза – 16 г.

Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта. Если через 7 дней применения терапевтический эффект не наблюдается или состояние ухудшается, следует

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23011
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

обратиться к врачу. Гель не следует применять более 14 дней при посттравматических воспалениях и ревматических заболеваниях мягких тканей без рекомендации врача.

Дети

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

Безопасность и эффективность препарата Диклоран Плюс у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Только для наружного применения.

Наносить гель только на неповрежденную кожу, слегка втирая, избегая попадания на открытые раны. После нанесения геля не накладывать окклюзионную повязку.

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к диклофенаку, левоментолу, метилсалицилату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- 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;
- нарушение целостности кожных покровов в предполагаемом месте нанесения;
- беременность в сроке 20 недель и более;
- период грудного вскармливания;
- применение перед или после хирургического вмешательства на сердце.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат может применяться с осторожностью после консультации с врачом при:

- печеночной порфирии (в стадии обострения),
- эрозивно-язвенных поражениях желудочно-кишечного тракта,
- тяжелых нарушениях функций печени и почек,
- нарушении свертываемости крови (в том числе гемофилии, удлинении времени кровотечений, склонности к кровотечениям),
- хронической сердечной недостаточности,
- бронхиальной астме,
- беременности в сроке до 20 недель,
- а также у пациентов пожилого возраста.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23011
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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, необходимо прекратить применение препарата.

Диклоран Плюс следует наносить только на неповрежденную кожу, избегая попадания на открытые раны. После нанесения геля не следует накладывать окклюзионную повязку.

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.

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

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.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит бутилгидрокситолуол и бутилгидроксианизол, которые могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

Препарат содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

Препарат также содержит макрогола глицерилгидроксистеарат (Кремофор RH-40), который может вызывать кожные реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Диклофенак может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными препаратами не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с отсутствием клинических данных безопасность применения препарата при беременности в сроке до 20-й недели не установлена, поэтому назначение препарата данной категории пациентов рекомендуется только по назначению врача, сопоставляя пользу для матери и риск для плода.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23011
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат противопоказан с 20-й 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 закрытия артериального потока плода. При применении НПВП у женщин, начиная с 20-й недели беременности, возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Лактация

В связи с отсутствием клинических данных безопасность применения препарата в период грудного вскармливания не установлена, поэтому назначение препарата данной категории пациентов не рекомендуется.

Фертильность

Данные по применению препарата и его влиянию на фертильность у человека отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Для обозначения частоты нежелательных реакций используется следующая классификация: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100) и редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), неизвестно (частота не может быть установлена по имеющимся данным).

Нежелательные реакции, выявленные при пострегистрационном применении лекарственного препарата:

Инфекции и инвазии

Очень редко: пустулезная сыпь.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции гиперчувствительности (включая крапивницу), ангионевротический отек, бронхоспастические реакции.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: одышка.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: буллезный дерматит.

Очень редко: реакции в месте нанесения (включая экзему, фотосенсибилизацию, парестезию, контактный дерматит, зуд, покраснение, раздражение, отечность обрабатываемого участка кожи, папулы, везикулы, шелушение, ожог, боль, высыпания).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23011
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7-800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

4.9. Передозировка

При наружном применении в рекомендуемых дозах крайне низкая системная абсорбция действующих веществ препарата делает передозировку практически невозможной.

Симптомы

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%).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: M02AA15

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) для наружного применения. Оказывает местное анальгезирующее, противовоспалительное и антиэкссудативное действие.

Диклофенак и метилсалицилат – нестероидные противовоспалительные средства, 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23011
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Левоментол вызывает раздражение нервных окончаний, оказывает местное отвлекающее и легкое анальгезирующее действие, вызывает ощущение прохлады в месте нанесения препарата.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензиловый спирт

Бутилгидроксианизол

Бутилгидрокситолуол

Динатрия эдетат

Диэтиламин

Карбомер 980

Лимонной кислоты моногидрат

Льна посевного семян масло

Макрогола глицерилгидроксистеарат (Кремофор rh-40)

Пропиленгликоль

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г в полиэтиленовую ламинированную тубу, горлышко которой запечатано алюминиевой фольгой, ламинированной полиэтиленом и с навинчиваемой крышкой из полипропилена с выступом (или без выступа) для перфорации фольги. 1 туба вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23011
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ДжейТНЛ» (ООО «ДжейТНЛ»)

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3

Телефон: +7 495 726-55-55

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Беларусь

ООО «ДжейТНЛ», Россия

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3

Телефон: +7 495 726-55-55

Электронная почта: safetyru@kenvue.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Диклоран Плюс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.