ЛП-№(011357)-(РГ-RU) от 19.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20156
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диклоген Плюс, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Диклофенак+[Левоментол+Метилсалицилат].
1 г геля содержит: 11,6 мг диклофенака диэтиламина эквивалентно содержанию диклофенака натрия - 10 мг, 100 мг метилсалицилата, 50 мг ментола (левоментола).
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль, бензиловый спирт, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, макрогола 40 глицерилгидроксистеарат (полиоксил 40 гидрогенизированного касторового масла) (см. раздел 4.4.).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.
Однородный гель от почти белого до светло-желтого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
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.
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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20156
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Безопасность и эффективность препарата Диклоген Плюс у детей в возрасте от 0 до 6 лет не установлены. Данные отсутствуют.
Способ применения
Наружно.
После нанесения препарата руки 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.
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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20156
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.
Вспомогательные вещества
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.

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
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 новорожденных (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.
Лактация
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.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций
Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20156
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

<1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).
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).

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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.
Российская Федерация
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. 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 %).

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
Комбинированный противовоспалительный препарат. Диклофенак и метилсалицилат - нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП). Оказывают местное анальгезирующее, противовоспалительное и антиэкссудативное действие. Механизм действия обусловлен подавлением синтеза простагландинов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20156
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакодинамические эффекты
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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Льна посевного семян масло (льняное масло первого отжима);
Карбомер 940;
Троламин;
Пропиленгликоль;
Изопропиловый спирт;
Бензиловый спирт;
Метилпарагидроксибензоат;
Пропилпарагидроксибензоат;
Парафин жидкий (парафин жидкий легкий);
Парафин мягкий белый;
Макрогола 40 глицерилгидроксистеарат (полиоксил 40 гидрогенизированного касторового масла);
Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20156
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия
АДЖИО ФАРМАЦЕВТИКАЛЗ ЛТД.
А-38, Пром. зона Нанджиот, Курла-Андхери Роуд, Сейфд Пул, Мумбай - 400 072.
Тел.: 91-22-42319000
Адрес эл. почты: marketing@agio-pharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «АДЖИО РУС»
115230, г. Москва, Каширское шоссе, д. 3, корп.2, стр.4, пом. 1/7
Тел.: 8 (495) 502-90-01
Адрес эл. почты: docs@agiorus.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска - без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Диклоген Плюс доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC