

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « ____ » _____ 20__ года
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Диклоран® Плюс

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Гель для наружного применения, 30 г

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система. Препараты для местного применения при суставной и мышечной боли. Противовоспалительные препараты, нестероидные, для местного применения.

Код АТХ М02АА

Показания к применению

- заболевания опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит, псориатический артрит, анкилозирующий спондилоартрит, остеоартроз периферических суставов и позвоночника;
- мышечные боли ревматического и неревматического происхождения;
- травматические повреждения мягких тканей.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к диклофенаку, метилсалицилату или другим компонентам препарата, ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным средствам;
- непереносимость, в том числе склонность к возникновению приступов бронхиальной астмы, кожных высыпаний (крапивница) или острых ринитов, вызванных приемом ацетилсалициловой кислоты или другими нестероидными противовоспалительными средствами (в т.ч. в анамнезе);
- нарушение целостности кожных покровов; воспаленная или инфицированная кожа, слизистые оболочки, экзема;

- беременность (на сроке от 20 недель или позже) и период лактации;
- детский возраст до 12 лет;
- применение до или после хирургического вмешательства на сердце.

Необходимые 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 кровотечения, склонность к кровотечениям), хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, пожилой возраст, беременность на сроке до 20 недель.

При случайном приеме препарата внутрь необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Диклофенак может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию. Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными препаратами не описано.

Специальные предупреждения

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 вызывать 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, принимающих 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, прекратите использование препарата.

Необходимо минимизировать или избегать воздействия естественного или искусственного солнечного света на обработанные участки.

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.

Препарат содержит пропиленгликоль, бутилгидроксианизол и бутилгидрокситолуол, что может вызвать местные кожные реакции (контактные дерматиты), раздражения глаз и слизистых оболочек.

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 среду!

Применение в педиатрии

Не применять детям до 12 лет.

Применение при беременности и в период лактации

В связи с отсутствием данных по применению у беременных, использование препарата на сроке до 20 недель рекомендуется только по назначению врача, при этом следует сопоставлять пользу для матери и риск для плода. Препарат противопоказан на сроке от 20 недель беременности и позже в связи с возможностью понижения тонуса матки, нарушения функции почек плода с последующим развитием маловодия и/или преждевременного закрытия артериального потока плода.

Препарат противопоказан во время грудного вскармливания.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами

Не влияет.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Разовая доза препарата - 2-4 г (4-8 см при полностью открытой горловине тубы). Взрослым и детям старше 12 лет препарат наносят на кожу 3-4 раза в день и слегка втирают. Необходимое количество препарата зависит от размера болезненной зоны. Не следует превышать общую суточную дозу препарата 16 г в день. Используйте самую низкую эффективную дозу в течение самого короткого периода.

Метод и путь введения

Наружно.

Длительность лечения

Продолжительность лечения без консультации врача не должна превышать 10 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При наружном применении в рекомендуемых дозах крайне низкая системная абсорбция активных компонентов препарата делает передозировку практически невозможной. При случайном приеме внутрь возможно развитие системных побочных эффектов. Лечение при попадании

внутри: промывание желудка, индукция рвоты, прием активированного угля, форсированный диурез, симптоматическая терапия. Диализ неэффективен ввиду высокой степени связывания диклофенака с белками плазмы крови (около 99%). При случайном проглатывании препарата необходимо немедленно обратиться к врачу.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного средства обратитесь за консультацией к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Нежелательные реакции, выявленные при пострегистрационном применении лекарственного препарата, были классифицированы следующим образом:

<i>Очень частые</i>	$\geq 1/10$
<i>Частые</i>	$\geq 1/100$ и $< 1/10$
<i>Нечастые</i>	$\geq 1/1000$ и $< 1/100$
<i>Редкие</i>	$\geq 1/10000$ и $< 1/1000$
<i>Очень редкие</i>	$< 1/10000$

Отдельные сообщения неуточненной частоты (частота возникновения не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Редко:

- буллезный дерматит.

Очень редко:

- экзема, фотосенсибилизация, парестезия, контактный дерматит, зуд, покраснение, раздражение, отечность обрабатываемого участка кожи, папулы, везикулы, шелушение, ожог, боль, высыпания, реакции гиперчувствительности (включая крапивницу), ангионевротический отек, бронхоспастические реакции, одышка, пустулезная сыпь.

При появлении нежелательных реакций необходимо прекратить применение лекарственного препарата и обратиться к врачу.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 г геля содержит

<i>активные вещества:</i> диклофенак диэтиламина	11,60 мг
(эквивалентно 10 мг натрия диклофенака)	
метилсалицилат	100 мг
левоментол	50 мг
масло льняное	30 мг,

вспомогательные вещества: карбомер гомополимер тип С (Карбомер 980), кислоты лимонной моногидрат, диэтиламин, динатрия эдетат, спирт бензиловый, макрогола глицерилгидроксистеарат (Кремофор RH-40), пропиленгликоль, бутилгидроксианизол, бутилгидрокситолуол, вода очищенная.

Описание внешнего вида

Мягкий гель от белого до бледно-желтого цвета

Форма выпуска и упаковка

По 30 г в пластиковую ламинированную тубу с завинчивающимся колпачком. По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

«Юник Фармасьютикал Лабораториз» (отделение фирмы «Дж.Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Нилам Сентер, крыло «Б», 4 этаж, Хинд Сайкл Роуд, Ворли, Мумбай – 400 030, Индия

Тел.: +91 22 2439 5200/2439 5500/ Факс: + 91 22 2431 5331/2431 5334

электронная почта: info@jbcpl.com

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия

121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корпус 2

Тел.: +7 495 726 55 55/Факс: +7 495 580 90 29

электронная почта: conreception@its.jnj.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики

Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Филиал ООО «Джонсон & Джонсон» в Республике Казахстан
050040, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева 42,
павильон 23-А

тел./факс: +7 (727) 356-88 -11; +7 (727) 356-88-19

электронная почта: safetyru@its.jnj.com