

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
«Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20_ ж. «_____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық
(Қосымша парак)**

Саудалық атауы
Диклоран® Плюс

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Сыртқа қолдануға арналған гель, 30 г

Фармакотерапиялық тобы
Сүйек-бұлшықет жүйесі. Буын және бұлшықет ауыруы кезінде жергілікті қолдануға арналған препараттар. Жергілікті қолдануға арналған қабынуға қарсы стероидты емес препараттар.
АТХ коды M02AA

Қолданылуы
- тірек-қимыл аппаратының аурулары: ревматоидты артрит, псориаздық артрит, шорбуынданатын спондилоартрит, шеткергі буындардың және омыртқа бағанының остеоартрозы
- шығу тегі ревматизмдік және ревматизмдік емес буын ауырулары
- жұмсақ тіндердің жарақаттық зақымданулары.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- диклофенак, метилсалицилат немесе препараттың басқа компоненттеріне, ацетилсалицил қышқылына немесе басқа қабынуға қарсы стероидты емес заттарға жоғары сезімталдық;
- көтере алмаушылық, оның ішінде бронх демікпесі ұстамаларының, тері бөртпелерінің (есекжем) немесе ацетилсалицил қышқылын немесе басқа қабынуға қарсы стероидты емес дәрілерді (оның ішінде сыртартқысында) қабылдаумен туындаған жедел риниттердің пайда болуына бейімділігі;

- тері жабындары бүтіндігінің бұзылуы; қабынған немесе инфекция жұқтырған тері, шырышты қабықтар, экзема;
- жүктілік (III триместр) және лактация кезеңі;
- 12 жасқа дейінгі балалар;
- жүрекке хирургиялық араласуға дейін немесе кейін қолдану.

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Сақтықпен: бауыр порфириясы (асқыну), асқазан-ішек жолының эрозиялық-ойық жаралы зақымдануы, бауыр және бүйрек функциясының ауыр бұзылулары, қанның ұюының бұзылуы (оның ішінде гемофилия, қан кету уақытының ұзаруы, қан кетуге бейімділігі), созылмалы жүрек жеткіліксіздігі, бронх демікпесі, егде жас, жүктілік (I және II триместр).

Препаратты ішке кездейсоқ қабылдаған кезде дереу медициналық көмекке жүгіну қажет.

Препарат ауыр аллергиялық реакцияны тудыруы мүмкін, әсіресе аспирирге аллергиясы бар пациенттерде. Симптомдар есекжемді, бет ісінуін, демікпені (ысқырықты тыныс алу), шок, терінің қызаруы, бөртпе немесе күлдіреуіктерді қамтуы мүмкін. Осы симптомдардың кез келгені туындаған кезде пациенттер пайдалануды тоқтатып, медициналық көмекке жүгінуі тиіс.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Диклофенак фотосенсибилизацияны тудыратын препараттардың әсерін күшейтуі мүмкін. Басқа дәрілік препараттармен клиникалық маңызы бар өзара әрекеттесуі сипатталмаған.

Арнайы ескертулер

Тек сыртқа қолдануға арналған.

ДИКЛОРАН® ПЛЮС ашық жарақаттарға түсуіне аулақ бола отырып, зақымданбаған теріге жағу қажет. Гельді жаққаннан кейін окклюзиялық таңғышты байламаған жөн. Ашық беткейлерге ұзақ жағу кезінде резорбтивті әсердің салдарынан жүйелі жағымсыз әсерлердің дамуы мүмкін. Препаратты көзге және шырышты қабықтарға тигізуге болмайды. ҚҚСП асқазан-ішек қан кетуін тудыруы мүмкін. Дозаның ұлғаюына және қолдану ұзақтығына байланысты қауіп артуы мүмкін және анамнезінде асқазанның ойық жарасы бар егде пациенттерде, антикоагулянттарды, глюкокортикоидтарды немесе басқа да ҚҚСП қабылдайтын коагулопатиялары бар пациенттерде, сондай-ақ алкогольді қабылдаған кезде қауіп жоғары болуы мүмкін.

ҚҚСП ауыр жүрек-қан тамырлары тромбоздарының, миокард инфарктісінің және инсульттің қауіпін жоғарылатуға әкелуі мүмкін. Бұл қауіп дозаның ұлғаюымен және қолдану ұзақтығымен артуы мүмкін. Жүрек-қан тамырлары аурулары немесе жүрек-қан тамырлары ауруларының қауіп факторлары бар пациенттер үлкен қауіпке ұшырауы мүмкін.

ҚҚСП гипертензиясы, сұйықтықтың тежелуі, жүрек-қан тамырлары аурулары бар пациенттерде немесе диуретиктер немесе кумаринді антикоагулянттар қабылдайтын пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

Салицилаттарды қолдану Рейе синдромын тудыруы мүмкін. Егер терінің шамадан тыс тітіркенуі пайда болса, препаратты пайдалануды тоқтатыңыз.

Өңделген бөліктерге табиғи немесе жасанды күн сәулесінің әсерін азайту немесе болдырмау қажет.

Егер симптомдар сақталса немесе нашарласа, немесе жаңа симптомдар пайда болса, препаратты пайдалануды тоқтатып, дәрігерге жүгінізіз.

Егер дәрілік зат жарамсыз болса немесе жарамдылық мерзімі өтіп кетсе – оны ағын суларға немесе далаға тастамаңыз! Дәрілік затты пакетке салып, қоқыс контейнеріне тастаңыз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға көмектеседі!

Педиатрияда қолдану

12 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды.

Жүктілік кезінде және лактация кезеңінде қолдану

Жүкті әйелдерде қолдану жөніндегі деректердің болмауына байланысты, препаратты жүктіліктің I және II триместрінде қолдану тек дәрігердің тағайындауы бойынша ұсынылады, бұл ретте ана үшін пайда мен ұрық үшін қауіпті салыстыру керек. Препарат жүктіліктің III триместрінде жатырдың тонусының төмендеуі, ұрық бүйрегі қызметінің бұзылуы, кейіннен қағанақ суының азаюына және/немесе ұрықтың артериялық түтікшесінің уақытынан бұрын жабылуына байланысты қолдануға болмайды.

Препаратты емшек емізу кезінде қолдануға болмайды.

Дәрілік заттардың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Препараттың бір реттік дозасы -2-4 г (сықпаның мойны толық ашылған болса 4-8 см). Ересектер және 12 жастан асқан балаларға препаратты күніне 3-4 рет теріге жеңіл сылай отырып жағады. Препараттың қажетті мөлшері ауыратын аумақтың өлшеміне байланысты болады.

Препараттың күніне 16 г жалпы тәуліктік дозасынан асырмау керек. Ең қысқа мерзім ішінде ең төмен тиімді дозаны пайдаланыңыз.

Енгізу әдісі және жолы

Сыртқа.

Емдеудің ұзақтығы

Емдеу ұзақтығы дәрігердің кеңесінсіз 10 күннен аспауы тиіс.

Артық дозаланған жағдайда қолданылуы қажет шаралар

Ұсынылатын дозаларда сыртқы қолданғанда препараттың белсенді компоненттерінің өте төмен жүйелі сіңірілуі артық дозалауды іс жүзінде мүмкін емес етеді. Кездейсоқ ішке қабылдағанда жүйелі жағымсыз әсерлердің дамуы мүмкін. Ішке түскен кездегі емдеу: асқазанды шаю, құсықты шақыру, белсендірілген көмірді қабылдау, қарқынды диурез, симптоматикалық ем. Диализ диклофенактың қан плазмасының ақуыздарымен (99% - ға жуық) жоғары байланысуына байланысты тиімсіз. Препаратты кездейсоқ жұтып қойған кезде дереу дәрігерге жүгіну керек.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерден кеңес алу үшін жүгіну бойынша ұсынымдар

Дәрілік затты қолдану жөнінде қосымша сұрақтар туындаған жағдайда медициналық қызметкерге кеңес алу үшін хабарласыңыз.

Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда (қажет болса) қабылдау керек шаралар

Дәрілік препаратты тіркеуден кейін қолдану кезінде анықталған жағымсыз реакциялар былайша жіктеледі:

Өте жиі $\geq 1/10$

Жиі $\geq 1/100$ және $< 1/10$

Жиі емес $\geq 1/1000$ және $< 1/100$

Сирек $\geq 1/10000$ және $< 1/1000$

Өте сирек $< 1/10000$

Анықталмаған жиіліктің жекелеген хабарлары (пайда болу жиілігі бар деректер негізінде бағаланбайды).

Сирек $\geq 1/10000$ және $< 1/1000$:

буллезді дерматит.

Өте сирек $< 1/10000$:

экзема, фотосенсибилизация, парестезия, жанаспалы дерматит, қышыну, қызару, тітіркену, терінің өңделетін бөлігінің ісінуі, папулалар, везикулдар, қабыршақтану, күйік, ауырсыну, бөртпе, аса жоғары сезімталдық реакциялары (есекжемді қоса алғанда), ангионевротикалық ісіну, бронхоспастикалық реакциялар, ентігу, пустулезді бөртпе.

Жағымсыз реакциялар пайда болған кезде дәрілік препаратты қолдануды тоқтату және дәрігерге жүгіну қажет.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті

«Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» РМҚ ШЖҚ
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 г гелдің құрамында

белсенді заттар:

диклофенак диэтиламині 11,60 мг

(10 мг натрий диклофенакқа баламалы)

метилсалицилат 100 мг

левоментол 50 мг

зығыр майы 30 мг,

қосымша заттар: С типті карбомер гомополимері (Карбомер 980), лимон қышқылы моногидраты, диэтиламин, динарий эдетаты, бензил спирті, макрогол глицерилгидроксистеараты (Кремофор RH-40), пропиленгликоль, бутилгидроксианизол, бутилгидрокситолуол, тазартылған су.

Сыртқы түрінің сипаттамасы

Ақтан бозғылт-сары түске дейінгі жұмсақ гель

Шығарылу түрі және қаптамасы

30 г бұралатын қақпағы бар ламинацияланған пластик сықпаға салады.

1 сықпадан медициналық қолдану жөнінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықтармен бірге картон қорапшаға салады.

Сақтау мерзімі

Сақтау мерзімі 3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды!

Сақтау шарттары

30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

«Юник Фармасьютикал Лабораториз» («Дж.Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.» фирмасының бөлімшесі) Нилам Сентер, «Б» қанаты, 4 қабат, Хинд Сайкл Роуд, Ворли, Мумбай – 400 030, Үндістан
Тел.: +91 22 2439 5200/2439 5500/ Факс: + 91 22 2431 5331/2431 5334
Электронды пошта: info@jbcpl.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Джонсон & Джонсон» ЖШҚ, Ресей

121614, Ресей, Мәскеу қ., Крылатская к-сі, 17, 2 корпус
Тел.: +7 495 726 55 55/Факс: +7 495 580 90 29
Электронды пошта: conreception@its.jnj.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттардың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

Қазақстан Республикасындағы «Джонсон & Джонсон» ЖШҚ филиалы
050040, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Тимирязев к-сі 42,
23-А павильоны
тел./факс: +7 (727) 356-88 -11; +7 (727) 356-88-19
электронды пошта: safetyru@its.jnj.com