

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан



__2016 г.

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Диклоран® Плюс

Торговое название

Диклоран® Плюс

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Гель для наружного применения 30 г

Состав

1 г геля содержит

активные вещества:

диклофенак диэтиламина	11,60 мг
(эквивалентно натрия диклофенака	10 мг)
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

Мягкий гель от белого до бледно-желтого цвета

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для местного лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата. Нестероидные противовоспалительные препараты для местного применения.

Код АТХ M02AA

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

В связи с низкой системной абсорбцией данные о фармакокинетике препарата отсутствуют.

Фармакодинамика

Фармакологическое действие препарата обусловлено составом входящих в него компонентов.

Диклофенак натрия и метилсалицилат являются нестероидными противовоспалительными препаратами, в основе фармакологического действия которых лежит способность подавлять синтез простагландинов. При местном применении диклофенак и метилсалицилат быстро всасываются и, проникая в подкожную клетчатку, мышечную ткань и суставную капсулу, уменьшают боль и воспаление в суставах, утреннюю скованность и припухлость суставов, способствуя увеличению объема движений. Основным компонентом льняного масла является а-линоленовая кислота, обладающая противовоспалительным действием. Ментол при втирании в кожу вызывает раздражение нервных окончаний, оказывает местное отвлекающее и легкое обезболивающее действие.

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.

Способ применения и дозы

Наружно. 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. Продолжительность лечения без консультации врача не должна превышать 10 дней.

Побочные действия

Местные реакции: экзема, контактный дерматит (зуд, покраснение, отечность обрабатываемого участка кожи, папулы, везикулы, шелушение).

Системные реакции: генерализованная кожная сыпь, аллергические реакции (крапивница, ангионевротический отек, бронхоспастические реакции), фотосенсибилизация.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к диклофенаку, метилсалицилату или другим компонентам препарата, ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным средствам
- «аспириновая» астма, крапивница или острый ринит, вызванные приемом ацетилсалициловой кислоты или другими нестероидными



противовоспалительными средствами

- нарушение целостности кожных покровов; воспаленная или инфицированная кожа, слизистые оболочки, экзема
- беременность (III триместр) и период лактации
- детский возраст до 12 лет

С осторожностью: печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, тяжелые нарушения функции печени и почек, хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, пожилой возраст.

Лекарственные взаимодействия

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

Особые указания

Диклоран® Плюс 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.

Применение при беременности

Применение препарата в период беременности в I и II триместре возможно после консультации врача

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами

Не влияет

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!

Передозировка

При наружном применении в рекомендуемых дозах передозировка не выявлена.

Форма выпуска и упаковка

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

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!



Срок хранения

3 года

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта

Производитель

«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

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия

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

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара), 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

