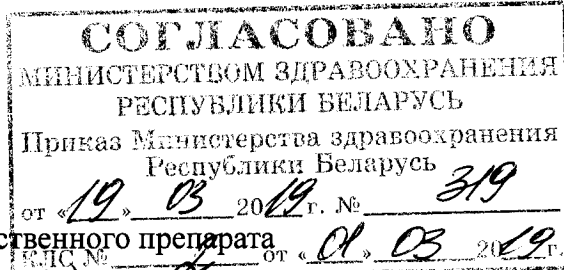


НД РБ

9325 - 2019



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата
(информация для пациентов)

ДИКЛОРАН® ПЛЮС

Торговое название препарата
ДИКЛОРАН® ПЛЮС

МНН: отсутствует

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав на 1 г геля

Активные вещества:

Диклофенак диэтиламина	11,61 мг
что эквивалентно диклофенаку натрия	10,0 мг
Метилсалицилат	100,0 мг
Левоментол	50,0 мг
Льна посевного семян масло	30,0 мг
вспомогательные вещества:	
Бутилгидроксианизол (Е 320).....	0,20 мг
Бутилгидрокситолуол (Е 321).....	2,0 мг
Бензиловый спирт (Е 1519).....	10,0 мкл
Динатрия эдетат	1,0 мг
Диэтиламин	7,1 мкл
Карбомер 980	10,8 мг
Лимонной кислоты моногидрат (Е 330).....	1,0 мг
Макрогола глицерилгидроксистеарат (Кремофор RH-40)	35,0 мг
Пропиленгликоль (Е 1520).....	100,0 мг
Вода	Ск. треб. до 1,0 гр

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

Средства для местного применения при болях в суставах и мышцах. Нестероидные противовоспалительные средства для местного применения.

Код АТХ: M02AA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Диклоран® Плюс оказывает местное обезболивающее, противовоспалительное и противоотечное действие. Фармакологическое действие Диклоран® Плюс обусловлено компонентами, входящими в его состав. Диклофенак и метилсалицилат - нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), в основе противовоспалительного действия которых лежит способность подавлять синтез простагландинов и таким образом уменьшать проявление симптомов воспаления.

Основным компонентом масла льняного является альфа-линоленовая кислота (этиловый эфир ненасыщенной жирной кислоты), которая оказывает противовоспалительное действие.

Ментол раздражает нервные окончания и тем самым оказывает местное отвлекающее и легкое обезболивающее действие.

Фармакокинетика

Степень абсорбции диклофенака незначительна и составляет не более 6 % от эквивалентной дозировки диклофенака, принятой внутрь.

При применении в виде геля диклофенак и метилсалицилат медленно всасываются в кожу, проникая в подкожную клетчатку, мышечную ткань, суставную капсулу и суставную полость. При длительном лечении или при нанесении на большие участки поражения компоненты препарата постепенно проникают в подкожные ткани, синовиальную жидкость, плазму.

Максимальная концентрация диклофенака в плазме примерно в 100 раз ниже, чем его концентрация после перорального введения в эквивалентной дозировке.

Метаболизируется диклофенак в печени, путем конъюгации с глюкуроновой кислотой. Выводится с мочой 65 %, с калом — 35 %.

Показания к применению

- Для лечения боли, воспаления и отека при:

- повреждениях сухожилий, связок, мышц и суставов – например, разрывы связок, ушибы, растяжения и боли в спине после занятий спортом или в результате несчастных случаев;
- локализованных формах ревматических заболеваний мягких тканей – например, тендовагинит, бурсит, синдром плечо-кисть, периартропатия.

- Для симптоматического лечения артрозов суставов малой и средней величины – например, суставов пальцев рук или коленей.

Противопоказания

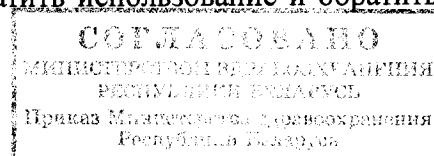
Повышенная чувствительность к диклофенаку, метилсалицилату или другим компонентам, входящим в состав препарата; полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза слизистой оболочки носа и околоносовых пазух и непереносимость ацетилсалициловой кислоты, ибупрофена или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в т. ч. в анамнезе); беременность и период кормления грудью; детский возраст (до 18 лет); нарушение целостности кожных покровов; применение до или после хирургического вмешательства на сердце.

Меры предосторожности

С осторожностью препарат следует назначать при печеночной порфирии (обострении), эрозивно-язвенных поражениях желудочно-кишечного тракта, тяжелых нарушениях функции печени и почек, хронической сердечной недостаточности, бронхиальной астме, в пожилом возрасте, при нарушении кроветворения, полипозе слизистой оболочки полости носа, пациентам пожилого возраста.

Использовать только как наружное средство. Препарат нельзя глотать.

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.



С осторожностью применять с пероральными нестероидными противовоспалительными лекарственными препаратами. Диклоран® Плюс не должен использоваться одновременно с другими лекарственными средствами, содержащими диклофенак.

НПВП могут вызвать желудочно-кишечные кровотечения. Риск может увеличиться 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 возрасти 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 астмой, желудочно-кишечными заболеваниями, почечной недостаточностью, заболеваниями печени, гипертензией, задержкой жидкости, сердечно-сосудистыми заболеваниями или у пациентов, принимающих диуретики или кумариновые антикоагулянты.

Применение салицилатов может спровоцировать синдром Рейе.

При возникновении чрезмерного раздражения кожи прекратите использование препарата.

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

При нанесении препарата на обширные участки кожи и /или при его длительном применении нельзя полностью исключить возможность развития системных побочных эффектов.

Во время терапии диклофенаком может наблюдаться повышение активности печеночных ферментов. Прием диклофенака следует немедленно прекратить, если повышенная активность печеночных ферментов сохраняется или нарастает.

Диклоран® Плюс содержит пропиленгликоль, что может вызвать у некоторых пациентов слабое локализованное раздражение кожи.

При появлении любых кожных высыпаний лечение следует прекратить.

В случае растяжения связок пораженный участок можно перевязать бинтом.

При приеме лекарственного средства внутрь отмечались отдельные случаи желудочно-кишечных кровотечений.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан во время беременности и период лактации.

Способ применения и дозы

Наружно.

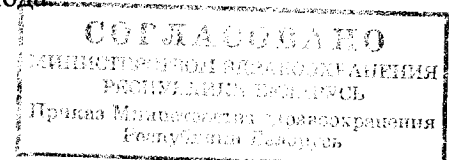
Взрослые:

В зависимости от размера болезненной области, 2-4 г препарата (что по объему сопоставимо соответственно с размером вишни или грецкого ореха и достаточно для обработки площади поверхности тела 400-800 см²) наносят на пораженный участок кожи 3-4 раза в день и слегка втирают.

Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта. При отсутствии улучшения через 14 дней рекомендуется выполнить повторную оценку эффективности лечения. Диклоран® Плюс не должен применяться больше 14 дней. После нанесения препарата руки необходимо вымыть, если они не являются областью лечения (например, при артрозе суставов пальцев рук).

Не следует превышать общую суточную дозу препарата 16 г в день. Используйте самую низкую эффективную дозу в течение самого короткого периода.

Дети: не применяется у детей.



Лица пожилого возраста (старше 65 лет):

Пациентам пожилого возраста не требуется коррекции дозы.

Побочные действия

Вероятность возникновения системных побочных реакций после местного применения диклофенака является небольшой по сравнению с частотой побочных реакций во время перорального применения диклофенака, однако если гель наносится на большие участки кожи в течение длительного времени, нельзя исключить возможность возникновения системных побочных реакций. В таком случае следует руководствоваться информацией, изложенной в инструкциях по применению для других форм выпуска диклофенака.

В случае появления каких – либо побочных явлений или других необычных реакций следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Побочные реакции ранжируются по частоте, с использованием следующих критериев оценки частоты: часто ($1/100 < 1/10$); нечасто ($1/1,000 < 1/100$); редко ($1/10,000 < 1/1,000$); очень редко ($< 1/10,000$), включая отдельные сообщения.

Инфекции и инвазии:

Очень редко: пустулезная сыпь.

Со стороны иммунной системы:

Очень редко: гиперчувствительность, аллергические реакции (крапивница, ангионевротический отек, бронхоспастические реакции).

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения:

Очень редко: астма, диспноэ.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Часто: сыпь, экзема, эритема, дерматит (в том числе контактный дерматит).

Редко: буллезный дерматит.

Очень редко: везикулы, папулы, парестезии, ожог, боль, раздражение, шелушение, покраснения, зуд в месте нанесения, отечность обрабатываемого участка, реакции фоточувствительности (пациенты должны быть предупреждены о нежелательности чрезмерного воздействия солнечных лучей с целью снижения вероятности развития реакций фоточувствительности).

В случае появления каких – либо побочных явлений или других необычных реакций следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу. Это касается всех возможных побочных эффектов, включая те, которые не описаны в данной инструкции.

Передозировка

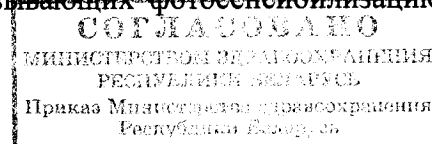
Крайне низкая системная абсорбция активных компонентов препарата при наружном применении делает передозировку практически невозможной.

При случайном приеме внутрь лечение такое же, как и при отравлении НПВС. Больному следует обратиться к врачу. Симптоматическое лечение проводится при появлении признаков развития осложнений, таких как повышенное артериальное давление, почечная недостаточность, судороги, угнетение дыхания, осложнение со стороны пищеварительного тракта. Лечение при попадании внутрь: промывание желудка, индукция рвоты, прием активированного угля, форсированный диурез, симптоматическая терапия. Диализ неэффективен ввиду высокой степени связывания диклофенака с белками плазмы крови (около 99%).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

Диклофенак может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.



Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными препаратами не описано.

Метилсалицилат усиливает эффект антикоагулянтов, метотрексата при абсорбции, что следует учитывать при использовании больших доз препарата в течение длительного времени.

Необходимо учитывать, что диклофенак натрия может потенцировать специфические эффекты, в частности ulcerогенное действие кортикостероидов, повышать концентрацию лития в крови, ослаблять действие мочегонных средств и салуретиков группы тиазида и фуросемида. При одновременном применении с антикоагулянтами следует контролировать состояние системы свертывания крови.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении геля с НПВП для перорального приема, так как существует риск взаимного потенцирования токсических эффектов, особенно системных побочных эффектов.

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 на глаза и слизистые оболочки.

При случайном приеме препарата внутрь немедленно обратиться за медицинской помощью.

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!

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами

Препарат не влияет на способность управлять автомобилем и обслуживать движущееся механическое оборудование.

Форма выпуска

Гель для наружного применения

По 30 г в пластиковую ламинированную тубу, горлышко которой запечатано алюминиевой фольгой, ламинированной полиэтиленом и с навинчиваемой крышкой из полипропилена с выступом (или без выступа) для перфорации фольги. Одна туба в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Упаковка

Пластиковые ламинированные тубы по 30 г в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

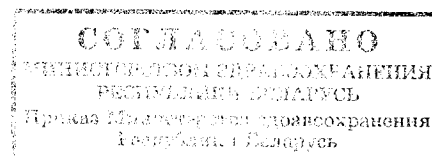
При температуре не выше 30 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.



Отпускается из аптек без рецепта врача.

Производитель

«Юник Фармасьютикал Лабораториз» (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Ворли, Мумбай - 400 030, Индия /

Unique Pharmaceutical Laboratories (A Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd),
Worli, Mumbai 400 030, India

Упаковано

ООО «Рубикон», Республика Беларусь, 210002, г.Витебск, ул. М. Горького, 62Б,

тел/факс: +375(212)34-06-26

secretar@rubikon.by

www.rubikon.by

Организация, принимающая претензии

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2;

тел: (495) 726-55-55

