

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**ДИКЛОРАН® ПЛЮС**

**Торговое название препарата: ДИКЛОРАН® ПЛЮС**

**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
Льна посевного семян масло .....	30,0 мг
Левоментол .....	50,0 мг
Метилсалицилат .....	100,0 мг

**вспомогательные вещества:**

Бутилгидроксианизол .....	0,20 мг
Бутилгидрокситолуол .....	2,0 мг
Бензиловый спирт .....	10,0 мкл
Динатрия эдетат .....	1,0 мг
Диэтиламин .....	7,1 мкл
Карбомер 980 .....	10,8 мг
Лимонной кислоты моногидрат .....	1,0 мг
Макрогола глицерилгидроксистеарат (Кремофор RH-40) .....	35,0 мг
Пропиленгликоль .....	100,0 мг
Вода .....	Ск. треб. до 1,0 гр

**Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата**

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

**Фармакологические свойства**

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП) для наружного применения.

Оказывает местное анальгезирующее, противовоспалительное и антиэкссудативное

действие. Диклофенак натрия и метилсалицилат - НПВП, механизм действия которых обусловлен подавлением синтеза простагландинов. При местном применении уменьшают боль и воспаление в суставах, утреннюю скованность и припухлость суставов, способствуют увеличению объема движений. Основным компонентом льняного масла является  $\alpha$  – линоленовая кислота, также обладающая противовоспалительным действием. Левоментол вызывает раздражение нервных окончаний, оказывает местное отвлекающее и легкое анальгезирующее действие, вызывает ощущение прохлады в месте нанесения препарата.

### **Фармакокинетика**

При местном применении диклофенак натрия, метилсалицилат и льняное масло всасываются и проникают в подкожную клетчатку, мышечную ткань и суставную капсулу.

### **Показания для применения**

- заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматоидный артрит, псориатический артрит, анкилозирующий спондилоартрит, остеоартроз периферических суставов и позвоночника, остеохондроз с корешковым синдромом, радикулит);
- ревматические поражения мягких тканей (тендовагинит, бурсит);
- мышечные боли ревматического и неревматического происхождения (вызванные, в том числе чрезмерными физическими нагрузками);
- посттравматическое воспаление мягких тканей и суставов (вследствие растяжений, перенапряжений и ушибов).

### **Противопоказания для применения**

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 непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в т. ч. в анамнезе), беременность (III триместр), период лактации (грудное вскармливание), детский возраст (до 6 лет), нарушение целостности кожных покровов.

### **Режим дозирования и способ введения**

Наружно. Взрослым и детям старше 12 лет препарат наносят на кожу 3-4 раза в сутки и слегка втирают. Необходимое количество препарата зависит от размера болезненной зоны. Разовая доза препарата - 2-4 г (4-8 см при полностью открытой горловине тубы).

Детям с 6 до 12 лет применять не чаще 2 раз в день, разовая доза препарата до 2 г.

Продолжительность лечения без консультации врача не должна превышать 10 дней.

Вопрос о возможности более длительного применения препарата врач решает индивидуально.

### **Меры предосторожности при применении**

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.

**С осторожностью** следует назначать препарат при тяжелых нарушениях функции печени и почек, бронхиальной астме, в I и II триместре беременности, пациентам пожилого возраста.

### **Особые указания**

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!

### **Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке**

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 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%).

### **Возможные побочные действия при применении препарата**

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

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

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

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

**Указание возможности и особенностей медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами и женщинами в период грудного вскармливания**

Препарат противопоказан в III триместре беременности. Вопрос о применении препарата в I и II триместрах беременности решается индивидуально. Из-за отсутствия опыта применения ДИКЛОРАНА® ПЛЮС в период лактации, применение препарата в данный период не рекомендуется.

**Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

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

**Срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата по истечении срока годности**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения**

При температуре не выше 30 °С. Не замораживать.

**Указание на необходимость хранения лекарственного препарата в местах, недоступных для детей**

Хранить в местах, недоступных для детей.

**Условия отпуска:** без рецепта.

**Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата**

**Производитель**

Фирма «Юник Фармасьютикал Лабораториз»

(Отделение фирмы «Дж.Б.Кемикалс

энд Фармасьютикалс Лтд.»)

Ворли, Мумбай - 400 030, Индия

**Адрес производственной площадки**

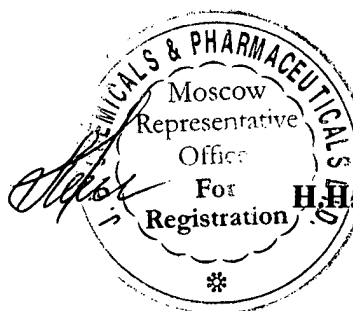
Plot №.304-308, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli: 394 116, Gujarat State, India.

**Представительство в России**

г. Москва 121059, ул. Брянская, д.5

Тел: (495) 662 1811, Факс: (495) 662 1812

**Представитель фирмы**



Н.Н. Аркатова