

Состав

действующие вещества: 1 г геля содержит диклофенака диэтиламина 11,6 мг, эквивалентно диклофенака натрия 10 мг, метилсалицилат 100 мг, ментола (левоментола) 50 мг, масла льняного 30 мг

вспомогательные вещества: карбомерный гомополимер (тип С) кислота лимонная моногидрат, диэтиламин; трилон Б; спирт бензиловый; масло касторовое полиетоксильована, гидрогенизированное пропиленгликоль; бутилгидроксанизол (Е 320) бутилгидрокситолуол (Е 321) вода очищенная.

Лекарственная форма

Гель.

Основные физико-химические свойства: гладкий гель от белого до бледно-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные препараты для местного применения.
Код АТХ М02А А.

Фармакодинамика

Диклоран® Плюс оказывает местное обезболивающее, противовоспалительное и противоотечное действие. Фармакологическое действие препарата Диклоран® Плюс обусловлена 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.

В общем Диклоран® Плюс утоляет боль и воспаление в суставах, уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов, способствует увеличению объема

движений.

Фармакокинетика

При применении в виде геля диклофенак и метилсалицилат (3-5% от дозы, нанесенной на кожу) 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. Метаболизируется диклофенак в печени, путем конъюгации с глюкуроновой кислотой. Выводится с мочой 65%, с калом - 35%.

Показания

Симптоматическое лечение боли, воспаления и отека при:

- повреждении мягких тканей травмы сухожилий, связок, мышц и суставов (например вследствие вывиха, растяжения, синяков) спортивные травмы;
- воспалительных и дегенеративных заболеваний суставов (остеоартрит периферических суставов и позвоночника), воспалительных поражениях опорно-двигательного аппарата различного генеза (бурсит, артрит, тендосиновит, тендинит).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к диклофенаку диэтиламина, левоментола, масла льняного, метилсалицилат, ацетилсалициловой кислоты и к другим НПВП (НПВС);
- повышенная чувствительность к другим компонентам препарата
- бронхиальная астма, крапивница или ринит, спровоцированные применением ацетилсалициловой кислоты или другими нестероидными противовоспалительными средствами;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- повреждения эпидермиса, открытые раны в области применения;
- последний триместр беременности;
- непосредственно до или сразу после операций на сердце.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Сообщение о взаимодействии препарата Диклоран® Плюс с другими лекарственными средствами отсутствуют. Приведенная ниже информация

касается взаимодействия отдельных действующих веществ, входящих в состав фиксированной комбинации.

Диклофенак может усиливать действие лекарственных средств, индуцируют фотосенсибилизации. Пациенты должны минимизировать или избегать воздействия естественного или искусственного солнечного света на обработанные участки, поскольку исследования на животных показали, что местное лечение диклофенаком приводит к более раннему возникновению опухолей кожи, индуцированных ультрафиолетовым облучением. Потенциальные эффекты местного применения геля диклофенака на кожу человека во время ультрафиолетового воздействия неизвестны. Реакцию светочувствительности вследствие местного применения диклофенака всегда следует рассматривать у пациентов, работающих на открытом солнце, что способствует развитию таких поражений, как эритематозные и чешуйчатые бляшки с везикулами и желтой корочкой.

Сообщений о клинически значимые взаимодействия с другими лекарственными средствами не поступало. Однако необходимо учитывать, что диклофенак натрия может усиливать специфические эффекты, в частности ulcerогенное действие кортикостероидов, повышать концентрацию лития в крови, ослаблять действие мочегонных средств и салуретиков группы тиазиду и фуросемида. При одновременном применении с антикоагулянтами следует контролировать состояние системы свертывания крови, поскольку препараты класса НПВП, включая диклофенак, могут способствовать желудочно-кишечному кровотечению.

Метилсалицилат в форме геля может повышать эффект варфарина. При применении высокой и низкой доз метилсалицилат наблюдались кровотечения, синяки и / или повышение значения международного нормализованного отношения (МНО).

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении геля с НПВП для перорального приема, включая ацетилсалициловую кислоту, поскольку существует риск взаимного потенцирования токсических эффектов, особенно системных побочных эффектов.

Алкоголь может усиливать риск желудочно-кишечного кровотечения при употреблении его вместе с препаратами класса НПВП.

Особенности применения

Применять только как наружное средство.

С осторожностью применять с пероральными НПВП. Вероятность развития системных побочных эффектов при местном применении диклофенака незначительна по сравнению с применением его пероральных форм, но вероятность развития системных побочных эффектов при местном применении диклофенака не исключена при нанесении на довольно большие участки кожи в больших дозах или в течение длительного времени.

Препарат может вызвать серьезные аллергические реакции, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту. Симптомы могут включать крапивницу, отек лица, астмой (хрипы), шок, покраснение кожи, сыпь или волдыри. При возникновении любого из этих симптомов пациенты должны прекратить применение препарата и обратиться за медицинской помощью.

НПВС могут вызывать желудочно-кишечные кровотечения. Риск может расти с дозой и продолжительностью применения и может быть выше у пациентов пожилого возраста, пациентов с язвой желудка в анамнезе, нарушениями гемостаза и пациентов, принимающих антикоагулянты, ГКС или другие НПВС, и при употреблении алкоголя.

НПВС могут привести к повышенному риску серьезных сердечно-сосудистых тромботических событий, инфаркта миокарда и инсульта. Этот риск может возрастать с дозой и продолжительностью применения. Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями или факторами риска таких заболеваний находятся в зоне большего риска.

Должны осторожно применять НПВП пациентам с астмой, желудочно-кишечными заболеваниями, заболеваниями почек, заболеваниями печени, артериальной гипертензией, задержкой жидкости, сердечно-сосудистыми заболеваниями или пациентам, которые принимают диуретики или не прямых антикоагулянтов.

Применение салицилатов связывают с развитием синдрома Рея.

Препарат рекомендуется наносить только на неповрежденные участки кожи, избегая попадания на воспаленную, раненую или инфицированную кожу.

Следует избегать попадания препарата в глаза и другие слизистые оболочки. Препарат нельзя глотать.

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

Диклоран® Плюс содержит бутилгидроксанизол (Е 320) и бутилгидрокситолуол (Е 321), которые могут повлечь местные кожные реакции (например контактный

дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

При появлении любых кожных высыпаний или чрезмерного раздражения кожи лечения следует прекратить. Не следует применять воздухонепроницаемую окклюзионную повязку или согревающие компрессы. В случае растяжения связок пораженный участок можно перевязать бинтом.

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

При сохранении или ухудшении или появлении новых неблагоприятных симптомов следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Неизвестно, влияет Диклоран® Плюс на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

В течение I и II триместров беременности препарат следует применять только в случае крайней необходимости на небольшие участки в течение короткого времени. В III триместре беременности применение препарата Диклоран® Плюс противопоказано в связи с влиянием диклофенака и других ингибиторов простагландинов на возможность преждевременного закрытия артериального протока или отсутствия сокращений матки.

Опыта применения препарата Диклоран® Плюс в период кормления грудью нет, поэтому на период лечения следует прекратить кормление грудью.

При наличии веских оснований для применения препарата Диклоран® Плюс в период кормления грудью, когда ожидаемая польза препарата превышает потенциальный риск, препарат не следует наносить на молочные железы или большие участки кожи и не следует применять в течение длительного времени.

Способ применения и дозы

Применять наружно!

Взрослым и детям старше 14 лет 2-4 г геля (полоска 4-8 см) нанести тонким слоем на кожу и легко втирать 2-3 раза в сутки. Средняя суточная доза составляет 10 г геля, соответствует 100 мг диклофенака натрия. Наносить препарат следует на неповрежденную кожу, избегать попадания в глаза и на

слизистые оболочки. Нельзя наносить гель на открытые раны.

После аппликации препарата необходимо вымыть руки, кроме тех случаев, когда именно этот участок подлежит лечению.

Длительность терапии определяет врач в зависимости от характера заболевания и эффективности лечения.

Следует применять самую низкую эффективную дозу в течение короткого периода. Препарат не следует применять дольше 14 дней подряд.

Пациенты пожилого возраста не требуются коррекции дозы.

Гель Диклоран® Плюс можно применять как дополнительный препарат пациентам с заболеваниями суставов, одновременно принимающих пероральные лекарственные формы диклофенака натрия.

Дети

Препарат рекомендован для применения детям в возрасте до 14 лет. При применении лекарственного средства детям старше 14 лет дольше 7 дней или в случае усиления симптомов заболевания необходимо обратиться за консультацией к врачу.

Передозировка

Передозировка маловероятна в связи с низкой абсорбцией диклофенака в системный кровоток при местном применении. В течение постмаркетингового периода о побочных реакциях, связанные с передозировкой препарата Диклоран® Плюс, не сообщалось.

У большинства пациентов с острым передозировкой НПВС симптомов нет или могут быть незначительные симптомы со стороны пищеварительного тракта, которые исчезают без медицинского вмешательства. Однако у пациентов с острым передозировкой НПВС было зарегистрировано более умеренные и серьезные клинические осложнения, в т.ч. судороги, метаболический ацидоз, кома, гипотензия, гипотермия, рабдомиолиз, электролитный дисбаланс, сердечная аритмия и острая почечная недостаточность. Сонливость, спутанность сознания, нистагм, нарушение зрения, диплопия, головная боль, слуховые галлюцинации и звон в ушах были зарегистрированы после передозировки ибупрофеном, диклофенаком, напроксен и мефенаминовой кислотой. Эти симптомы, как правило, связаны с приемом более высоких доз препаратов внутрь. Проглатывания значительной дозы НПВП может привести к

полиорганной недостаточности и смерти. Местное применение диклофенака обеспечивает меньшую системную экспозицию, чем пероральный прием. Острая передозировка левоментола может вызвать боль в животе, тошнота, рвота, головокружение, нарушение координации и сонливость.

Передозировка метилсалицилатом при местном применении может привести к интоксикации салициловой кислотой. Симптомы могут включать тошноту, рвоту, спутанность сознания, головокружение, бред, психоз, ступор, кому и смерть.

В случае случайного проглатывания препарата следует сразу опорожнить желудок и принять адсорбент. Показано симптоматическое лечение с применением терапевтических мероприятий, используемых для лечения отравления НПВП. Больному следует обратиться к врачу.

Симптоматическое лечение проводится при появлении признаков развития осложнений, таких как повышенное артериальное давление, почечная недостаточность, судороги, угнетение дыхания, осложнения со стороны пищеварительного тракта.

Побочные реакции

Инфекции и инвазии: пустулезные высыпания.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности (в том числе крапивница), ангионевротический отек.

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхиальная астма, одышка.

Со стороны кожи и подкожных тканей: ангионевротический отек.

Общие нарушения и состояние места применения: сыпь, в том числе генерализованный кожная сыпь, зуд, экзема, эритема, везикулы, папулы, шелушение, дерматит, в том числе контактный дерматит, буллезный дерматит, реакции светочувствительности, жжение кожи, раздражение, отек кожи в месте нанесения препарата.

Вероятность возникновения системных побочных реакций после местного применения диклофенака небольшая 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.

Пациента следует проинформировать о необходимости прекратить применение препарата и обратиться к врачу в случае появления каких-либо побочных явлений или других необычных реакций.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 ° С в местах, недоступных для детей. Не замораживать.

Упаковка

По 30 г в тубе из алюминия или ламинированного пластика; по одной тубе в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

«Юник Фармасьютикал Лабораториз» (отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалз энд Фармасьютикалз Лтд.»).

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Участок № 304-308, Джи. Ай. Ди. Си. Индастриал Эриа, город Паноли - 394116, округ Бхарух, Индия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).