

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**ДИКЛОРАН® ПЛЮС**

**(DICLORAN® PLUS)**

### **Склад:**

*діючі речовини:* 1 г гелю містить диклофенаку діетиламіну 11,6 мг, еквівалентно диклофенаку натрію 10 мг, метилсаліцилату 100 мг, ментолу (левоментолу) 50 мг, олії лляної 30 мг;

*допоміжні речовини:* карбомерний гомополімер (тип С); кислота лимонна, моногідрат; діетиламін; динатрію едетат; спирт бензиловий; олія рицинова поліетоксильована, гідрогенізована; пропіленгліколь; бутилгідроксіанізол (Е 320); бутилгідрокситолуол (Е 321); вода очищена.

**Лікарська форма.** Гель.

*Основні фізико-хімічні властивості:* гладкий гель від білого до блідо-жовтого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні препарати для місцевого застосування. Код АТХ М02А А.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Диклоран® Плюс чинить місцеву знеболювальну, протизапальну та протинабрякову дію. Фармакологічна дія препарату Диклоран® Плюс зумовлена компонентами, що входять до його складу. Диклофенак і метилсаліцилат – нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ), в основі протизапальної дії яких лежить здатність пригнічувати синтез простагландинів і таким чином зменшувати прояв симптомів запалення.

Основним компонентом олії лляної є альфа-ліноленова кислота (етиловий ефір ненасиченої жирної кислоти), яка чинить протизапальну дію.

Ментол подразнює нервові закінчення і тим самим проявляє місцеву відволікаючу і легку знеболювальну дію.

Загалом Диклоран® Плюс вгамовує біль і запалення в суглобах, зменшує вранішню скутість і

припухлість суглобів, сприяє збільшенню обсягу рухів.

#### *Фармакокінетика.*

При застосуванні у вигляді гелю диклофенак і метилсаліцилат (3-5 % від дози, нанесеної на шкіру) повільно всмоктуються у шкіру, проникаючи у підшкірну клітковину, м'язову тканину, суглобову капсулу і суглобову порожнину. При тривалому лікуванні або при нанесенні на великі ділянки ураження компоненти препарату поступово проникають у підшкірні тканини, синовіальну рідину, плазму. Метаболізується диклофенак у печінці, шляхом кон'югації з глюкуроною кислотою. Виводиться з сечею приблизно 65 %, з калом – 35 %.

#### **Клінічні характеристики.**

##### ***Показання.***

Симптоматичне лікування болю, запалення та набряку при:

- пошкодженні м'яких тканин: травми сухожиль, зв'язок, м'язів та суглобів (наприклад унаслідок вивиху, розтягнення, синців); спортивні травми;
- запальних і дегенеративних захворюваннях суглобів (остеоартрит периферичних суглобів і хребта), запальних ураженнях опорно-рухового апарату різного генезу (бурсит, артрит, тендосиновіт, тендиніт).

##### ***Протипоказання.***

- Підвищена чутливість до диклофенаку діетиламіну, левоментолу, олії лляної, метилсаліцилату, ацетилсаліцилової кислоти та до інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ);
- підвищена чутливість до інших компонентів препарату;
- бронхіальна астма, кропив'янка або риніт, спровоковані застосуванням ацетилсаліцилової кислоти або іншими нестероїдними протизапальними засобами;
- виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки у фазі загострення;
- ушкодження епідермісу, відкриті рани у ділянці застосування;
- останній триместр вагітності;
- безпосередньо до або відразу після операцій на серці.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Повідомлення щодо взаємодії препарату Диклоран® Плюс з іншими лікарськими засобами відсутні. Наведена нижче інформація стосується взаємодії окремих діючих речовин, що входять до складу фіксованої комбінації.

Диклофенак може потенціювати дію лікарських засобів, що індукують фотосенсибілізацію. Пацієнти повинні мінімізувати або уникати впливу природного або штучного сонячного світла на оброблені ділянки, оскільки дослідження на тваринах показали, що місцеве лікування диклофенаком призводить до більш раннього виникнення пухлин шкіри, індукованих ультрафіолетовим опроміненням. Потенційні ефекти місцевого застосування гелю диклофенаку на шкіру людини під час ультрафіолетового впливу невідомі. Реакцію світлочутливості внаслідок місцевого застосування диклофенаку завжди слід розглядати у пацієнтів, які працюють на відкритому сонці, що сприяє розвитку таких уражень, як еритематозні та лускаті бляшки з везикулами та жовтою скоринкою.

Повідомлень про клінічно значущі взаємодії з іншими лікарськими засобами не надходило. Проте необхідно враховувати, що диклофенак натрію може потенціювати специфічні ефекти, зокрема ульцерогенну дію кортикостероїдів, підвищувати концентрацію літію в крові, ослабляти дію сечогінних засобів і салуретиків групи тіазиду і фуросеміду. При застосуванні одночасно з антикоагулянтами слід контролювати стан системи згортання крові, оскільки препарати класу НПЗЗ, включаючи диклофенак, можуть сприяти шлунково-кишковій кровотечі.

Метилсаліцилат у формі гелю може підвищувати ефект варфарину. При застосуванні високої та низької доз метилсаліцилату спостерігалися кровотеча, синці та/або підвищення значення міжнародного нормалізованого відношення (МНВ).

Слід бути обережними при одночасному застосуванні гелю з нестероїдними протизапальними засобами для перорального приймання, включаючи ацетилсаліцилову кислоту, оскільки існує ризик взаємного потенціювання токсичних ефектів, особливо системних побічних ефектів.

Алкоголь може посилювати ризик шлунково-кишкової кровотечі при вживанні його разом з препаратами класу НПЗЗ.

### **Особливості застосування.**

*Застосовувати тільки як зовнішній засіб.*

З обережністю застосовувати з пероральними НПЗЗ. Імовірність розвитку системних побічних ефектів при місцевому застосуванні диклофенаку є незначною порівняно з застосуванням його пероральних форм, але імовірність розвитку системних побічних ефектів при місцевому застосуванні диклофенаку не виключена при нанесенні препарату на доволі великі ділянки шкіри у великих дозах або протягом тривалого часу.

Препарат може спричинити серйозні алергічні реакції, особливо у пацієнтів з алергією на ацетилсаліцилову кислоту. Симптоми можуть включати кропив'янку, набряки обличчя, астму (хрипи), шок, почервоніння шкіри, висип або пухирі. При виникненні будь-якого з цих симптомів пацієнти повинні припинити застосування препарату та звернутися за медичною допомогою.

НПЗЗ можуть спричиняти шлунково-кишкові кровотечі. Ризик може зростати з дозою та тривалістю застосування і може бути вищим у пацієнтів літнього віку, пацієнтів з виразкою шлунка в анамнезі, порушеннями гемостазу та пацієнтів, які приймають антикоагулянти,

глюкокортикоїди або інші НПЗЗ, та при вживанні алкоголю.

НПЗЗ можуть призвести до підвищеного ризику серйозних серцево-судинних тромботичних подій, інфаркту міокарда та інсульту. Цей ризик може зростати з дозою і тривалістю застосування. Пацієнти із серцево-судинними захворюваннями або факторами ризику таких захворювань знаходяться в зоні більшого ризику.

Слід обережно застосовувати НПЗЗ пацієнтам з астмою, шлунково-кишковими захворюваннями, захворюваннями нирок, захворюваннями печінки, артеріальною гіпертензією, затримкою рідини, серцево-судинними захворюваннями або пацієнтам, які приймають діуретики чи кумаринові антикоагулянти.

Застосування саліцилатів пов'язують із розвитком синдрому Рея.

Препарат рекомендується наносити тільки на неушкожені ділянки шкіри, запобігаючи потраплянню на запалену, поранену або інфіковану шкіру.

Слід запобігати потраплянню препарату в очі та інші слизові оболонки. Препарат не можна ковтати.

Диклоран® Плюс містить пропіленгліколь, що може спричинити у деяких пацієнтів слабе локалізоване подразнення шкіри.

Диклоран® Плюс містить бутилгідроксіанізол (Е 320) та бутилгідрокситолуол (Е 321), які можуть спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит) або подразнення очей та слизових оболонок.

При появі будь-яких шкірних висипів або надмірного подразнення шкіри лікування препаратом потрібно припинити. Не слід застосовувати під повітронепроникну оклюзійну пов'язку або зігріваючі компреси. У разі розтягнення зв'язок уражену ділянку можна перев'язати бинтом.

Пацієнти повинні мінімізувати або уникати впливу природного або штучного сонячного світла на оброблені ділянки.

При збереженні або погіршенні, або появі нових несприятливих симптомів слід припинити застосування препарату та звернутися до лікаря.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Протягом I та II триместрів вагітності препарат слід застосовувати тільки у разі нагальної потреби на невеликі ділянки протягом короткого часу. У III триместрі вагітності застосування препарату Диклоран® Плюс протипоказане у зв'язку з впливом диклофенаку або інших інгібіторів простагландинів на можливість передчасного закриття артеріальної протоки або відсутності скорочень матки.

Досвіду застосування препарату Диклоран® Плюс у період годування груддю немає, тому на період лікування препаратом слід припинити годування груддю.

При наявності вагомих підстав для застосування препарату Диклоран® Плюс у період годування груддю, коли очікувана користь препарату перевищує потенційний ризик, препарат не слід наносити на молочні залози або великі ділянки шкіри та не слід застосовувати

протягом тривалого часу.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Невідомо, чи впливає Диклоран® Плюс на здатність керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

Застосовувати зовнішньо!

Дорослим і дітям віком від 14 років 2–4 г гелю (смужка 4–8 см) нанести тонким шаром на шкіру та легко втирати 2–3 рази на добу. Середня добова доза становить 10 г гелю, що відповідає 100 мг диклофенаку натрію. Наносити препарат слід на неушкоджену шкіру, уникати потрапляння в очі та на слизові оболонки. Не можна наносити гель на відкриті рани.

Після аплікації препарату необхідно вимити руки, окрім тих випадків, коли саме ця ділянка підлягає лікуванню.

Тривалість терапії визначає лікар залежно від характеру захворювання та ефективності лікування.

Слід застосовувати найнижчу ефективну дозу протягом найкоротшого періоду. Препарат не слід застосовувати довше 14 днів поспіль.

Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози.

Гель Диклоран® Плюс можна застосовувати як додатковий лікарський засіб пацієнтам із захворюваннями суглобів, які одночасно приймають пероральні лікарські форми диклофенаку натрію.

### **Діти.**

Препарат не рекомендований для застосування дітям віком до 14 років. При застосуванні лікарського засобу дітям віком від 14 років довше 7 днів або у разі посилення симптомів захворювання необхідно звернутися за консультацією до лікаря.

### **Передозування.**

Передозування малоімовірне у зв'язку з низькою абсорбцією диклофенаку у системний кровотік при місцевому застосуванні. Протягом постмаркетингового періоду про побічні реакції, пов'язані з передозуванням препаратом Диклоран® Плюс, не повідомлялося.

У більшості пацієнтів із гострим передозуванням НПЗЗ симптомів немає або можуть бути незначні симптоми з боку травного тракту, які зникають без медичного втручання. Однак у пацієнтів з гострим передозуванням НПЗЗ було зареєстровано більш помірні та серйозні клінічні ускладнення, у т.ч. судоми, метаболічний ацидоз, кома, гіпотензія, гіпотермія, рабдоміоліз, електролітний дисбаланс, серцева аритмія та гостра ниркова недостатність. Сонливість, сплутаність свідомості, ністагм, порушення зору, диплопія, головний біль, слухові галюцинації та дзвін у вухах були зареєстровані після передозування ібупрофеном, диклофенаком, напроксеном і мефенаміною кислотою. Ці симптоми, як правило, пов'язані з прийомом більш високих доз препаратів внутрішньо. Проковтування значної дози НПЗЗ може призвести до поліорганної недостатності та смерті. Місцеве застосування диклофенаку забезпечує меншу системну експозицію, ніж пероральний прийом. Гостре передозування левоментолом може спричинити біль у животі, нудоту, блювання, запаморочення, порушення координації та сонливість.

Передозування метилсаліцилатом при місцевому застосуванні може призвести до інтоксикації саліциловою кислотою. Симптоми можуть включати нудоту, блювання, сплутаність свідомості, запаморочення, марення, психоз, ступор, кому та смерть.

У разі випадкового проковтування препарату слід одразу спорожнити шлунок та прийняти адсорбент. Показане симптоматичне лікування із застосуванням терапевтичних заходів, що використовуються для лікування отруєння нестероїдними протизапальними засобами. Хворому слід звернутися до лікаря.

Симптоматичне лікування проводиться у разі появи ознак розвитку ускладнень, таких як підвищений артеріальний тиск, ниркова недостатність, судоми, пригнічення дихання, ускладнення з боку травного тракту.

### ***Побічні реакції.***

*Інфекції та інвазії:* пустульозні висипання.

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості (у тому числі кропив'янка), ангіоневротичний набряк.

*З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння:* бронхіальна астма, задишка.

*З боку шкіри та підшкірних тканин:* ангіоневротичний набряк.

*Загальні розлади та стан місця застосування:* висипання, у тому числі генералізований шкірний висип, свербіж, екзема, еритема, везикули, папули, лущення, дерматит, у тому числі контактний дерматит, бульозний дерматит, реакції світлочутливості, відчуття печіння шкіри, подразнення, набряк шкіри у місці нанесення препарату.

Імовірність виникнення системних побічних реакцій після місцевого застосування диклофенаку невелика порівняно з частотою побічних реакцій під час перорального лікування диклофенаком, проте якщо гель наноситься на великі ділянки шкіри протягом тривалого часу, не можна виключити можливість виникнення системних побічних реакцій. У такому разі слід керуватися інформацією, викладеною в інструкціях для медичного застосування для інших форм випуску диклофенаку.

Пацієнта слід поінформувати про необхідність припинити застосування препарату і звернутися до лікаря у разі появи будь-яких побічних явищ або інших незвичних реакцій.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 30 °С у місцях, недоступних для дітей. Не заморожувати.

**Упаковка.** По 30 г у тубі з алюмінію або ламінованого пластику; по одній тубі у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

«Юнік Фармасьютикал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.»).

Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.).

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Ділянка № 304-308, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Ерія, місто Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія.

Plot No. 304-308, G. I. D. C. Industrial Area, City: Panoli - 394 116, Dist: Bharuch, India.

**Заявник.**

ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна».

**Місцезнаходження заявника.**

01010, м. Київ, вул. Московська, 32/2, Україна.

38 (044) 498 0888

38 (044) 498 7392