

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

17-001379-191119

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Диклоген®

наименование лекарственного препарата

гель для наружного применения, 5%

лекарственная форма, дозировка

Аджио Фармацевтикалз Лтд, Индия

Наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «_____» 191119 20__ г.

<i>Старая редакция</i>	<i>Новая редакция</i>
Раздел отсутствует	Регистрационное удостоверение: ЛП-001379
Состав: 1 г геля содержит: <u>Активное вещество:</u> диклофенака диэтиламин 58,0 мг (эквивалентно содержанию диклофенака натрия 50,0 мг). <u>Вспомогательные вещества:</u> хлорокрезол 1,0 мг, парафин жидкий 50,0 мг, карбомер 940 20,0 мг, троламин 20,0 мг, динатрия эдетат 5,0 мг, пропиленгликоль 150,0 мг, изопропанол 150,0 мг, бензиловый спирт 10,0 мг, натрия сульфит 2,0 мг, полисорбат-80 14,5 мг, лаванды	Состав: 1 г геля содержит: <u>Действующее вещество:</u> диклофенака диэтиламин 58,0 мг (эквивалентно содержанию диклофенака натрия 50,0 мг). <u>Вспомогательные вещества:</u> хлорокрезол 1,0 мг, парафин жидкий 50,0 мг, карбомер 940 20,0 мг, троламин 20,0 мг, динатрия эдетат 5,0 мг, пропиленгликоль 150,0 мг, изопропанол 150,0 мг, бензиловый спирт 10,0 мг, натрия сульфит 2,0 мг, полисорбат-80 14,5 мг, лаванды

масло 6,0 мг, вода очищенная до 1,0 г.	масло 6,0 мг, вода очищенная до 1,0 г.
Описание Полупрозрачный гель почти белого цвета с характерным запахом.	Описание Полупрозрачный гель почти белого цвета однородной консистенции с характерным запахом.
Условия хранения В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.	Условия хранения При температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.
Производитель «Аджио Фармацевтикалз Лтд.» А-38, Найджиот Инд., Эстейт, Курла-Андхери Роуд, Сейфдпул, Мумбаи – 400 072, Индия	Производитель: Аджио Фармацевтикалз Лтд., Индия Юридический адрес: А-38, Пром. зона Нанджиот, Курла-Андхери Роуд, Сейфд Пул, Мумбай – 400 072, Индия Адрес производственной площадки: Участок № Т-82, Корпорация промышленного развития штата Махараштра, БХОСАРИ, ПУНА-411026, Талука: Бхосари, Округ: Пуна-Зона 3, Индия

Уполномоченный представитель
«Аджио Фармацевтикалз Лтд.»



Г. Руя