

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## 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 № 2

Дата внесения Изменения « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

| <i>Старая редакция</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <i>Новая редакция</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Противопоказания</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- повышенная чувствительность к диклофенаку и другим компонентам препарата, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП;</li><li>- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т.ч. в анамнезе);</li><li>- детский возраст (до 12 лет);</li><li>- нарушение целостности кожных покровов в месте предполагаемого нанесения;</li></ul> | <b>Противопоказания</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- повышенная чувствительность к диклофенаку и другим компонентам препарата, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП;</li><li>- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т.ч. в анамнезе);</li><li>- детский возраст (до 12 лет);</li><li>- нарушение целостности кожных покровов в месте предполагаемого нанесения;</li></ul> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>- беременность (III триместр);</p> <p>- период грудного вскармливания.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>- беременность в сроке более 20 недель;</p> <p>- период грудного вскармливания.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p><b>С осторожностью</b></p> <p>Печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в анамнезе (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки), тяжелые нарушения функции печени и почек, хроническая сердечная недостаточность, нарушение свертываемости крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям), бронхиальная астма, пожилой возраст, беременность (I и II триместры).</p> | <p><b>С осторожностью</b></p> <p>Печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в анамнезе (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки), тяжелые нарушения функции печени и почек, хроническая сердечная недостаточность, нарушение свертываемости крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям), бронхиальная астма, пожилой возраст, беременность сроком менее 20 недель.</p> |
| <p><b>Применение при беременности и в период грудного вскармливания</b></p> <p>Препарат нельзя принимать в III триместре беременности.</p> <p>Использование в I и II триместрах возможно только после консультации с врачом, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.</p> <p>Опыта применения препарата в</p>                                                                                                                                     | <p><b>Применение при беременности и в период грудного вскармливания</b></p> <p>Не следует применять НПВП женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).</p> <p>Использование НПВП до 20-ой недели беременности возможно</p>                                                                                                                                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>период грудного вскармливания не имеется. Необходимо избегать нанесения препарата на область молочных желез.</p> <p>Перед применением диклофенака, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.</p>                                                                                                                                         | <p>только после консультации с врачом, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.</p> <p>Опыта применения препарата в период грудного вскармливания не имеется. Необходимо избегать нанесения препарата на область молочных желез.</p> <p>Перед применением диклофенака, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.</p> |
| <p><b>Производитель:</b><br/>                     Аджио Фармацевтикалз Лтд., Индия</p> <p><b>Юридический адрес:</b><br/>                     А-38, Пром. зона Нанджиот, Курла-Андхери Роуд, Сейфд Пул, Мумбай – 400 072, Индия</p> <p><b>Адрес производственной площадки:</b><br/>                     Участок № Т-82, Корпорация промышленного развития штата Махараштра, БХОСАРИ, ПУНА-411026, Талука: Бхосари, Округ: Пуна-Зона 3, Индия</p> | <p><b>Производитель:</b><br/>                     Аджио Фармацевтикалз Лтд., Индия</p> <p><b>Юридический адрес:</b><br/>                     А-38, Пром. зона Нанджиот, Курла-Андхери Роуд, Сейфд Пул, Мумбай – 400 072, Индия</p> <p><b>Адрес производственной площадки:</b><br/>                     Участок № Т-81, 82, Корпорация промышленного развития штата Махараштра, БХОСАРИ, ПУНА-411026 Талука: бхосари, Округ: Пуна-Зона 3, Индия</p>       |

Уполномоченный представитель  
 «Аджио Фармацевтикалз Лтд.»



Г. Ружа