

100x215mm(Front french)

DFLEX

Diclofenac Diethylamine, Huile de lin, Menthol, Salicylate de Méthyle et gel de Capsaïcine

Composition:

Diclofenac Diethylamine BP.....	1,16% p/p
Equivalent à Diclofenac Sodium.....	1,00% p/p
Huile de lin BP.....	3,00% p/p
Menthol BP.....	5,00 p/p
Salicylate de méthyle BP.....	10,0% p/p
Capsaïcine USP.....	0,025% p/p
Gel de Base.....	q.s.

Indications thérapeutiques:

- Douleur du bas dos
- Douleur articulaire
- Douleur musculaire ou entorse
- Arthrite
- Arthrite du genou
- Lésions de l'épaule
- Épaule bloquée
- Évagination du disque intervertébral
- Rigidité du pouce, du genou et des épaules
- La polyarthrite rhumatoïde
- Epicondylite

Posologie et mode d'administration: Chez les adultes et les enfants de plus de 14 ans, appliquer une fine couche de 2-4 g de gel (4-8cm) sur la peau et frotter légèrement 2-3 fois par jour. La dose quotidienne moyenne est de 10 g de gel, ce qui correspond à 100 mg de Diclofenac sodique. Le médicament doit être appliqué sur la peau intacte, en évitant le contact avec les yeux et les muqueuses. Ne pas appliquer le gel sur les plaies ouvertes. Après l'application du médicament, lavez-vous bien les mains, à moins que cette zone ne soit traitée. La durée du traitement est déterminée par le médecin en fonction du caractère et du déroulement de la maladie et de l'efficacité du traitement. Le gel ne doit pas être appliqué plus de 14 jours en cas de dommages ou de rhumatismes des tissus mous, ou 21 jours en cas d'arthrite, sauf avis contraire du médecin. Les patients âgés peuvent appliquer les doses habituelles.

Enfants : contre-indiqué chez les enfants de moins de 14 ans. Chez les enfants âgés de 14 ans et plus, si ce produit est requis pendant plus de 7 jours pour le soulagement de la douleur ou si les symptômes s'aggravent il est conseillé au patient de consulter un médecin.

Contre-indications : Ne pas utiliser si: Vous êtes allergique au diclofenac, à l'aspirine et à tout autre médicament similaire connu sous le nom d'AINS ou à tout autre ingrédient du produit. Vous prenez d'autres produits contenant du diclofenac, de l'aspirine ou d'autres médicaments AINS par voie topique ou orale.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi : La prudence s'impose en cas d'utilisation concomitante d'AINS administrés par voie orale. La survenue d'effets secondaires systémiques n'est pas exclue lors de l'utilisation de Diclofenac en application topique en grandes doses sur de grandes surfaces de la peau pendant une longue période. Évitez l'utilisation du gel DFLEX avec d'autres médicaments contenant du diclofenac. La prudence s'impose lors de l'utilisation du médicament en cas d'ulcère peptique actif de l'estomac et du duodénum ou d'antécédents d'ulcère peptique, d'insuffisance hépatique / rénale, d'hémodyscrasie, de polyposé de la muqueuse nasale. Il est recommandé d'appliquer le médicament uniquement sur les surfaces intactes de la peau, en évitant son contact avec la peau enflammée, blessée ou infectée. Éviter le contact avec les yeux et autres muqueuses. Ne pas avaler le médicament. Le gel DFLEX contient du propylène glycol, qui peut causer une légère irritation cutanée localisée chez certains patients. En cas d'éruption cutanée, le traitement médicamenteux doit être arrêté. Ne pas appliquer le médicament sous un pansement occlusif hermétique. En cas de tension des ligaments, la zone touchée peut être bandée.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction : Informez votre médecin ou votre pharmacien avant l'utilisation si vous prenez un médicament régulier sur ordonnance ou des produits en vente libre.

Grossesse et allaitement: Les expériences cliniques sur les femmes enceintes sont limitées, c'est pourquoi il n'est pas recommandé d'utiliser ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement. Le gel DFLEX est contre-indiqué au cours du troisième trimestre en raison de l'effet du diclofenac ou d'autres inhibiteurs des prostaglandins sur la possibilité de fermeture prématurée du canal artériel ou de l'inertie utérine. Durant le premier et deuxième trimestre de la grossesse, le gel DFLEX ne doit être appliqué qu'en cas d'extrême nécessité sur de petites surfaces pendant une courte période. Si l'usage du médicament est nécessaire pendant la période de lactation, il ne peut pas être appliqué sur les seins et de grandes zones de la peau pendant une longue période (plus d'une semaine).

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines: Aucun

Effets indésirables: En cas d'utilisation de ce produit, vous pourriez rencontrer: Rougeur, enflure ou irritation de la peau sur le lieu d'application. Arrêtez d'utiliser ce médicament et dites-le à votre médecin immédiatement si: vous éprouvez une réaction allergique telles que des éruptions cutanées généralisées et des démangeaisons, et quelquefois des problèmes respiratoires ou gonflement des lèvres, de la gorge ou du visage. Vous éprouvez une aggravation de votre asthme. Vous éprouvez une éruption cutanée généralisée ou peeling, ou ulcères de la bouche. Vous éprouvez des réactions cutanées à l'exposition au soleil.

Surdosage: Le surdosage est peu probable en raison d'une absorption systémique insignifiante de Diclofenac en cas d'application topique. En cas d'ingestion accidentelle, il convient de considérer qu'un tube de 100 g contient l'équivalent de 1 g de diclofenac sodique, ce qui entraîne des effets indésirables systémiques importants. En cas d'ingestion accidentelle, la décontamination gastrique et l'utilisation de charbon actif devraient être envisagées. La prescription pour le traitement est la même que dans le cas d'un empoisonnement par des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Incompatibilités: Aucune indication

Conservation: Conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Tenir hors de la portée des enfants

Présentation: 30 g de gel dans un tube lami imprimé emballé dans un carton primaire avec une notice à l'intérieur.

LESTE I

Fabricateur:

Curetech Skincare, Plot No. 32, 33 & 34,
Phase - IV, Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, (H.P.)-173 205.

Commercialisé par:



Rena Exports Pvt. Ltd.
Hubtown Viva, Jogeshwari (E) Mumbai - 400 060, India.
www.renaexports.com

100x215mm(Back English)

DFLEX

Diclofenac Diethylamine, Linseed Oil, Menthol, Methyl Salicylate and Capsaicin Gel

Composition:

Diclofenac Diethylamine BP.....	1,16% w/w
Eq. to Diclofenac Sodium.....	1,00% w/w
Linseed Oil BP.....	3,00% w/w
Menthol BP.....	5,00% w/w
Methyl Salicylate BP.....	10,0% w/w
Capsaicin USP.....	0,025% w/w
Gel Base.....	q.s.

Indications

- Low Back Pain
- Joint Pain
- Muscular Pain or Sprain
- Arthritis
- Knee Arthritis
- Shoulder lesions
- Frozen Shoulder
- Proapsed intervertebral disc
- Thumb, knee, shoulder stiffness
- Rheumatoid arthritis
- Tennis elbow

Dosage and method of administration:

In adults and children over 14 years of age apply a thin layer of 2-4 g of gel (4-8cm) on the skin and slightly rub in 2-3 times per day. The average daily dose is 10 g of gel, which corresponds to 100 mg of Diclofenac sodium. The drug should be applied on intact skin, avoiding contact with eyes and mucous tunics. Do not apply the gel on open wounds. After application of the drug, wash your hands thoroughly, unless this area was subject to treatment. The duration of treatment is determined by the physician depending on the character and course of the disease and efficacy of treatment. The gel should not be applied longer than 14 days in case of damage or rheumatism of soft tissues, or 21 day in case of arthritis, unless otherwise recommended by the physician. Elderly patients can apply usual dose.

Children : Contraindicated in children under 14 years of age. In children aged 14 years and over, if this product is required for more than 7 days for pain relief or if the symptoms worsen the patient is advised to consult a doctor.

Contraindications: Do not use: if you are allergic to diclofenac, aspirin, and any other similar medicines known as NSAIDs or to any other ingredient in the product. If you are taking other products containing diclofenac, aspirin or other NSAID medicines by topical or oral route.

Special warnings and precautions for use: Caution should be exercised when using concomitantly with oral NSAIDs. As the possibility of the development of systemic side effects when topical application of Diclofenac is not excluded when applying large doses on large skin surfaces for a long period. Avoid usage of DFLEX gel together with other medicinal products containing diclofenac. Caution should be exercised when using the drug in case of active peptic ulcer disease of stomach and duodenum or history of peptic ulcer disease, impaired hepatic/renal function, hemodyscrasia, polyposis of the nasal mucosa. It is recommended to apply the drug only to intact skin surfaces, preventing its contact with inflamed, wounded or infected skin. Avoid contact with eyes and other mucous tunics. Do not swallow the drug. DFLEX gel contains Propylene glycol, which may cause mild localized skin irritation in some patients. In case of any skin rash, the drug therapy should be stopped. Do not apply the drug under airtight occlusive dressing. In case of tension of ligaments, the affected area can be bandaged.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Tell your doctor or pharmacist before use if you are taking any regular medication on prescription or over the counter products.

Pregnancy and lactation:

Clinical experiments on pregnant women are limited, that's why it is not recommended to use this drug across pregnancy and lactation. DFLEX gel is contraindicated during the third trimester due to the effect of Diclofenac or other inhibitors of prostaglandins on the possibility of premature closure of the arterial duct or uterine inertia. During the first and second trimesters of pregnancy, DFLEX gel should be applied only in case of extreme necessity on small areas for a short time. If the use of drug is necessary during the period of lactation, it cannot be applied on breasts and large areas of skin for a long time (more than 1 week).

Effects on ability to drive and use machines: None

Undesirable effects:

When using this product, you may experience: Redness, swelling or skin irritation at the site of application Stop using this medicine and tell your doctor immediately if:

You experience an allergic reaction such as generalized skin rashes and itching, sometimes with breathing problems or swelling of the lips, throat or face. You experience worsening of your asthma. You experience a generalised skin rash or peeling, or mouth ulcers. You experience skin reactions on exposure to sunlight.

Overdose:

The overdose is unlikely due to insignificant systemic absorption of Diclofenac in case of topical application. In the event of accidental ingestion, it should be considered that 1 tube of 100g contains the equivalent of 1gm of diclofenac sodium, resulting in significant systemic adverse effects. In the event of accidental ingestion gastric decontamination and the use of activated charcoal should be considered. Prescription for treatment is the same as in case of poisoning by nonsteroidal anti-inflammatory drugs.

Incompatibilities: None known.

Storage: Store at a temperature not exceeding 30°C.

Keep out of reach of children

Presentation:

30 gm gel is filled in printed lami tube further packed in a primary carton along with Pack Insert.

Manufactured by:

Curetech Skincare, Plot No. 32, 33 & 34,
Phase - IV, Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, (H.P.)-173 205.

Marketed by:



Rena Exports Pvt. Ltd.
Hubtown Viva, Jogeshwari (E) Mumbai - 400 060, India.
www.renaexports.com