

# Front

## PIL Dimensions: 135× 190 mm

### DIANTALEX PLUS Gel

Diclofenac Diethylamine, Linseed Oil, Menthol & Methyl Salicylate Gel  
**Superior Pain Relief**

**Composition:**  
Diclofenac Diethylamine BP.....1.16 % w/w  
Eq. to Diclofenac Sodium.....1.0% w/w  
Linseed Oil BP.....3.00%w/w  
Menthol BP.....5.00%w/w  
Methyl Salicylate BP.....10.0%w/w  
Preservative:  
Benzyl Alcohol BP.....1% w/w  
Gel Base .....q.s

**List of Excipients :**  
Benzyl Alcohol, Propylene Glycol, Polysorbate 80, Carbomer 940, Triethanolamine, Butylated Hydroxy Toluene, Sodium Metabisulphite, Disodium EDTA, Purified Water

**Pharmacological properties:** The pharmacological action of the formulation is based on the ingredients. It has a local analgesic, anti-inflammatory and anti-o edematous action. Diclofenac sodium and methyl salicylate are non-steroidal anti-inflammatory drugs with a pharmacological action based on the ability to inhibit synthesis of prostaglandins. When used locally, diclofenac and methyl salicylate are rapidly absorbed, penetrate into the subcutaneous fat, muscular tissue and joint capsule, reduce pain and inflammation in the joints, morning stiffness and swelling of joints, facilitate increase in the extent of movements. The main component of linseed oil is  $\alpha$ -linolenic acid which has an anti-inflammatory action. Menthol induces irritation of nerve endings and has a local distracting and mild analgesic action, besides inducing a cooling sensation.

**Pharmacokinetics** When applied topically, diclofenac sodium, methyl salicylate and linseed oil are absorbed and penetrate into the subcutaneous tissue, muscle tissue and joint capsule

**Therapeutic Indications:**  
-diseases of the locomotor system: rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis, ankylosing spondylarthritis, osteoarthritis of peripheral joints and spinal column, osteochondrosis with radicular syndrome, sciatica).  
-rheumatic damage to soft tissues (tenosynovitis, bursitis)  
-muscular pain of rheumatic or non-rheumatic origin;  
-traumatic damage to soft tissues (due to sprains, bruises)  
• Low Back Pain  
• Muscular Pain or Sprain  
• Knee Arthritis  
• Frozen Shoulder  
• Thumb, knee, shoulder stiffness  
• Tennis elbow  
• Joint Pain  
• Arthritis  
• Shoulder lesions  
• Prolapsed intervertebral disc  
• Rheumatoid arthritis

**DESCRIPTION:**  
Diclofenac is a non-steroidal anti-inflammatory preparation with antirheumatic, soothing and antipyretic action. General mode of action is in the biosynthesis of prostaglandin suppression. By inflammatory process, induced by traumas and rheumatoid diseases, diclofenac appliance provides pain and edemas reduction, results in compression of renewal function of injured joints, bands, tendons and muscles.

Menthol irritates cold receptors. This is accompanied by constriction of capillary tubes and decrease in their permeability at the site of application, a sense of coolness. Menthol induces local revulsive and mild pain-relieving effects.

Methyl salicylate is a derivative of salicylic acid and causes local irritating effect. Causing the irritation of the skin receptors, Methyl salicylate provokes production and ejection into blood of a large amount of biologically active substances that regulate pain sensitivity. The substance P is released from neurons. Reduction of the substance P accumulation in effectors leads to a reduction of pain sensation. Furthermore, Methyl salicylate, which belongs to the group of nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), inhibits the synthesis of prostaglandins due to inhibition of cyclooxygenases, which reduces swelling and infiltration of the inflamed tissues.

Linseed oil, the main component of which is  $\alpha$ -linolenic acid (eicosanoic acid ethyl ester), has anti-inflammatory effect, antioxidant properties, improves blood circulation at the site of application.

**Posology 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 doses. 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. Are taking other products containing diclofenac, a

aspirin or other NSAID medicines by topical or oral route. Hypersensitivity to diclofenac, methyl salicylate or other components of the formulation, acetylsalicylic acid or other NSAIDs, aspirin "asthma", pregnancy (third trimester), lactation period, children below 6 years, broken skin.

**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 DIANTALEX PLUS 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. DIANTALEX PLUS 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. DIANTALEX PLUS 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, DIANTALEX PLUS 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 the ability to drive and use machines**  
None

**Undesirable effects:**  
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 generalized skin rash or peeling, or mouth ulcers. You experience skin reactions on exposure to sunlight.  
**Local reactions:** eczema, photosensitisation, contact dermatitis (itching, redness, oedema of treated area of skin, papules, vesicles, peeling).  
**Systemic reactions:** generalised skin rash, allergic reactions (urticaria, Quincke's (angioneurotic) oedema, bronchospastic reactions).

**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:**  
Not applicable

**Special Precautions for Storage:**  
Store at a temperature not exceeding 30°C.

**Nature and Contents of Container:**  
30 gm Lami tube packed in mono carton with leaflet.

**Special Precautions for disposal and other handling:**  
No special requirements.

**Primary Packaging:**  
1 X 30 gm Lami Tube

**Mfg. by/Fab par:**  
Curetech Skincare  
Plot No. 33 & 34, Phase-IV,  
Bhatoli Kalan, Baddi,  
Distt. Solan, (H.P.)-173205, India.



Marketed By/Exploitant/Titulaire:  
**Zrenie Healthcare Private Limited**  
B-1208, West Gate, Nr. YMCA Club,  
S.G.Highway, Makarba, Ahmedabad,  
Gujarat, 380051, India.

# BACK

## PIL Dimensions: 135 x 190 mm

### DIANTALEX PLUS Gel

Diéthylamine Diclofenac - Menthol - Huile de Lin - Salicylate de Méthyle Gel  
**Soulagement douleur intense**

**Composition:**  
Diéthylamine Diclofenac BP ..... 1,16% w/w  
Eq. au diclofenac sodique ..... 1,0% w/w  
Huile de Lin BP ..... 3,0% w/w  
Menthol BP ..... 5,0% w/w  
Salicylate de Méthyle BP ..... 10,0% w/w  
Conservateur:  
Alcool benzylque BP ..... 1,0% w/w  
Base de gel ..... q.s.

**Liste des Excipients :**  
Alcool Benzylque, Propylène Glycol, Polysorbate 80, Carbomère 940, Triéthanolamine, Hydroxytoluène butylé, Métabisulfite de sodium, EDTA disodique, Eau purifiée

**Propriétés pharmacologiques:** L'action pharmacologique de la formulation est basée sur les ingrédients. Il a une action analgésique locale, anti-inflammatoire et anti-oedémateuse. Le diclofenac sodique et le salicylate de méthyle sont des anti-inflammatoires non stéroïdiens ayant une action pharmacologique basée sur la capacité à inhiber la synthèse des prostaglandines. Lorsqu'ils sont utilisés localement, le diclofenac et le salicylate de méthyle sont rapidement absorbés, pénètrent dans la graisse sous-cutanée, le tissu musculaire et la capsule articulaire, réduisent la douleur et l'inflammation des articulations, la raideur matinale et l'enflure des articulations, facilitent l'extension des mouvements. Le composant principal de l'huile de lin est l'acide  $\alpha$ -linoléique qui a une action anti-inflammatoire. Le menthol induit une irritation des terminaisons nerveuses et a une action distraiyante locale et une action analgésique légère, en plus d'induire une sensation de refroidissement.

**Pharmacocinétique** Lorsqu'il est appliqué par voie topique, le diclofenac sodique, le salicylate de méthyle et l'huile de lin sont absorbés et pénètrent dans le tissu sous-cutané, le tissu musculaire et la capsule articulaire.

**Indications thérapeutiques :**  
-les maladies du système locomoteur: la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite psoriasique, la spondylarthrite ankylosante.  
-ostéoartrrose des articulations périphériques et de la colonne vertébrale, ostéochondrose avec syndrome  
-radiculaire, sciatique).  
-atteinte rhumatismale des tissus mous (ténosynovite, bursite)  
-douleurs musculaires d'origine rhumatismale ou non rhumatismale;  
-lésions traumatiques des tissus mous (à cause d'entorses, d'ecchymoses)

• Douleur dans le bas du dos  
• Douleur musculaire ou entorse  
• Arthrite du genou  
• Epauule congelée  
• Pouce, genou, raideur des épaules  
• Coude de tennis  
• Douleur articulaire  
• L'arthrite  
• Les lésions de l'épaule  
• Disque intervertébral prolongé  
• La polyarthrite rhumatoïde

**LA DESCRIPTION:**  
Le diclofenac est une préparation anti-inflammatoire non stéroïdienne à action antirhumatismale, apaisante et antipyrétique. Le mode d'action général est la biosynthèse de la suppression des prostaglandines. Par un processus inflammatoire, induit par des traumatismes et des maladies rhumatoïdes, l'appareil diclofenac fournit une réduction de la douleur et des oedèmes, entraîne une compression de la fonction de renouvellement des articulations, des bandes, des tendons et des muscles blessés.

Le menthol irrite les récepteurs froids. Ceci est accompagné par la constriction des tubes capillaires et la diminution de leur perméabilité au site d'application, un sentiment de fraîcheur. Le menthol induit des effets répulsifs locaux et soulage la douleur.

Le salicylate de méthyle est un dérivé de l'acide salicylique et provoque un effet irritant local. Provoquant l'irritation des récepteurs de la peau, le salicylate de méthyle provoque la production et l'éjection dans le sang d'une grande quantité de substances biologiquement actives qui régulent la sensibilité à la douleur. La substance P est libérée par les neurones. La réduction de l'accumulation de P dans les effecteurs conduit à une réduction de la sensation de douleur. En outre, le salicylate de méthyle, qui appartient au groupe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (NSAIDs) inhibe la synthèse des prostaglandines due à l'inhibition des cyclo-oxygénases, ce qui réduit le gonflement et l'infiltration des tissus enflammés.

L'huile de lin, dont l'ingrédient principal est l'acide  $\alpha$ -linoléique (ester éthylique de l'acide eicosanoïque), a un effet anti-inflammatoire, des propriétés antioxydantes, améliore la circulation sanguine au site d'application.

**Posologie et méthode d'administration:**  
Chez les adultes et les enfants de plus de 14 ans, appliquez une fine couche de 2-4 g de gel (4-8cm) sur la peau et frottez 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 tuniques muqueuses. Ne pas appliquer le gel sur les plaies ouvertes. Après l'application du médicament, lavez-vous soigneusement les mains, à moins que cette zone n'ait été traitée. La durée du traitement est déterminée par le médecin en fonction du caractère et de l'évolution 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 nécessaire pendant plus de 7 jours pour soulager la douleur ou si les symptômes s'aggravent, il est conseillé 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' NSAID ou à tout autre ingrédient du produit. Prenez d'autres produits contenant du diclofenac, de l'aspirine ou d'autres médicaments contre les NSAID par voie topique ou orale. Hypersensibilité au diclofenac, au salicylate de méthyle ou à d'autres composants de la formulation, à l'acide acétylsalicylique ou autres NSAID, à l'aspirine «asthme», à la grossesse (troisième trimestre), à la période de lactation, aux enfants de moins de 6 ans.

**Mises en garde spéciales et précautions d'emploi:**  
Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation concomitante avec des NSAIDs oraux. Comme la possibilité du développement d'effets secondaires systémiques lors de l'application topique de Diclofenac n'est pas exclue lors de l'application de fortes doses sur de grandes surfaces de la peau pendant une longue période. Évitez l'utilisation d' DIANTALEX PLUS GEL avec d'autres médicaments contenant du diclofenac. Des précautions doivent être prises 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 polyposis de la muqueuse nasale. Il est recommandé d'appliquer le médicament uniquement sur les surfaces cutanées intactes, en évitant tout contact avec une peau enflammée, blessée ou infectée. Éviter le contact avec les yeux et autres tuniques muqueuses. N'avez pas le médicament.

**Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions:**  
Dites à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser si vous prenez des médicaments réguliers sur ordonnance ou sur les 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. DIANTALEX PLUS GEL est contre-indiqué au cours du troisième trimestre en raison de l'effet du diclofenac ou d'autres inhibiteurs des prostaglandines sur la possibilité d'une fermeture prématurée du canal artériel ou de l'inertie utérine.

Au cours des premier et deuxième trimestres de la grossesse, DIANTALEX PLUS GEL ne doit être appliqué qu'en cas d'extrême nécessité sur de petites surfaces pendant une courte période. Si l'utilisation de la préparation est nécessaire pendant la lactation, elle ne peut pas être appliquée sur les poitrines et les grandes surfaces de la peau pendant plus longtemps (plus de 1 semaine).

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

**Effets indésirables:**  
Si vous ressentiez une réaction allergique telle qu'une éruption cutanée généralisée et des démangeaisons, parfois avec des problèmes respiratoires ou un gonflement des lèvres, de la gorge ou du visage, consultez votre médecin immédiatement. Vous ressentiez une aggravation de votre asthme. Vous ressentiez une éruption cutanée généralisée ou un peeling, ou des ulcères buccaux. Vous ressentiez des réactions cutanées lors de l'exposition au soleil.  
**Réactions locales:** eczéma, photosensibilisation, dermatite de contact (démangeaisons, rougeurs, oedème de la zone cutanée traitée, papules, vésicules, desquamation).  
**Réactions systémiques:** éruption cutanée généralisée, réactions allergiques (urticaria, oedème de Quincke (angioneurotique), réactions bronchospastiques).

**Surdosage:**  
Le surdosage est peu probable en raison de l'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, entraînant des effets indésirables systémiques significatifs. En cas d'ingestion accidentelle, la décontamination gastrique et l'utilisation de charbon actif doivent être envisagées. La prescription pour le traitement est la même qu'en cas d'empoisonnement par des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

**Incompatibilités**  
N'est pas applicable

**Précautions spéciales pour le stockage:**  
Stockez à une température ne dépassant pas 30°C.

**Nature et contenu du récipient:**  
Tube de 30 g Lami emballé dans un carton mono avec un dépliant.

**Précautions particulières d'élimination et de manipulation:**  
Pas d'exigences particulières.

**Emballage primaire:**  
Tube de Lami de 1 X 30 gm

**Mfg. by/Fab par:**  
Curetech Skincare  
Parcelle n ° 33 & 34, Phase-IV,  
Bhatoli Kalan, Baddi,  
Distt. Solan, (H.P.)-173205, Inde.



Marketed By/Exploitant/Titulaire:  
**Zrenie Healthcare Private Limited**  
B-1208, West Gate, Nr. YMCA Club,  
S.G.Highway, Makarba, Ahmedabad,  
Gujarat, 380051, India.