

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ФИНАЛГОН® FINALGON®

Торговое название препарата: ФИНАЛГОН®

Действующие вещества (МНН): нонивамид, никобоксил

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав:

1 г мази содержит:

активные вещества: нонивамид 4 мг, никобоксил 25 мг;

вспомогательные вещества: диизопропиловый адипат, кремния диоксид коллоидный, белый мягкий парафин, сорбиновая кислота, цейлонское цитронелловое масло, очищенная вода.

Описание: почти бесцветная или слегка коричневатого цвета, прозрачная или слегка матовая, мягкая однородная мазь.

Фармакотерапевтическая группа: местнораздражающее средство (прочие средства для наружного применения при болях в суставах и мышцах).

Код АТХ: M02AX10.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика



ФИНАЛГОН® содержит два сосудорасширяющих средства, которые вызывают интенсивное, продолжающееся в течение нескольких часов, тепловое раздражение кожи.

Нонивамид

Является синтетическим аналогом капсаицина и обладает обезболивающими свойствами, которые проявляются в результате высвобождения активного вещества в периферические ноцицептивные С-волокна и А-дельта нервные волокна при повторном нанесении препарата на кожу. Стимулируя чувствительные кожные нервные окончания, оказывает расширяющее действие на окружающие кровеносные сосуды, что сопровождается сильным и продолжительным ощущением тепла.

Никобоксил

Никотиновая кислота является витамином группы В с простагландин-опосредованными сосудорасширяющими свойствами. Гиперемический эффект никобоксила начинается раньше и является более интенсивным по сравнению с нонивамидом.

Комбинированное действие



Нонивамид и никобоксил имеют комплементарные сосудорасширяющие свойства, что сокращает время до начала гиперемии кожи после нанесения мази. Это приводит к повышению местного кровообращения кожи, благодаря чему ФИНАЛГОН® вызывает продолжительное ощущение тепла.

Фармакокинетика



Финалгон наносят местно, клинический эффект возникает в месте применения. Данные о системных эффектах отсутствуют. Реакция (эритема и повышение температуры кожи) развивается через несколько минут после нанесения, что указывает на быстрое проникновение активных ингредиентов.

Показания к применению



Способствует усилению кровотока в коже у пациентов с мышечными и суставными болями.

Симптоматическое лечение мышечно-суставных болей.

Способ применения и дозы

В начале лечения немного ФИНАЛГОНА® наносят на небольшой участок кожи для проверки индивидуальной реакции. Ответная реакция на применение мази существенно варьируется: некоторым пациентам нужно очень небольшое количество мази для появления ощущения тепла, в то время как у некоторых пациентов данный эффект будет слабовыраженным или отсутствовать.



Начальная доза не должна превышать $\frac{1}{2}$ см мази (то есть примерно размером с горошину) для площади поверхности кожи размером с ладонь. Даже небольшое количество вызовет ощущение тепла, которое появится через несколько минут после нанесения и полностью проявится через 20-30 минут.

При последующих нанесениях доза может увеличиваться в зависимости от индивидуальной переносимости. Максимальная рекомендуемая доза при нанесении составляет 1 см для поверхности кожи размером с ладонь. ФИНАЛГОН® применяется по мере необходимости до 2-3 раз в день. Не использовать более трех раз в сутки.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность ФИНАЛГОНА® у детей и подростков до 18 лет не изучалась.



Способ применения

Для нанесения на кожу.

Мазь легкими движениями следует распространить на болезненной области, используя прилагаемый аппликатор. После нанесения ФИНАЛГОНА® следует тщательно вымыть руки с мылом.

Побочные действия

Информация о следующих побочных реакциях основана на пострегистрационном опыте применения и данных клинических исследований с участием применявших ФИНАЛГОН пациентов.

Частота указана как: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($1/10000$), неизвестно (нельзя оценить на основании имеющихся данных).

Со стороны иммунной системы

Неизвестно: анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности.

Со стороны нервной системы

Часто: чувство жжения кожи.

Неизвестно: парестезия.

Со стороны дыхательной системы

Неизвестно: кашель, диспноэ.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: эритема, зуд.

Нечасто: сыпь.

Неизвестно: в месте нанесения – пустулы, местные кожные реакции, пузыри, отек лица, крапивница.

Общие нарушения и состояние места ввода препарата

Часто: ощущение жара.

При появлении побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо прекратить применение мази и обратиться к врачу.

Противопоказания



- Повышенная чувствительность к нонивамиду, никобоксилу, а также любому из вспомогательных веществ;
- очень чувствительная кожа;
- открытые раны;
- дерматиты;
- кожные заболевания.

Лекарственные взаимодействия

Взаимодействия с другими препаратами, применяемыми местно или системно, не выявлены.

Особые указания

В связи с местной гиперемией кожных покровов, вызванной ФИНАЛГОНОМ®, могут появляться покраснения, ощущение тепла, зуд или чувство жжения. Эти симптомы могут быть особенно выраженными, если наносится избыточное количество ФИНАЛГОНА®, или если ФИНАЛГОН® слишком интенсивно втирается в кожу. Чрезмерное количество или втирание мази может привести к образованию волдырей.

Пациенты должны быть проинформированы о том, что:

- непосредственно после каждого применения ФИНАЛГОНА® руки следует тщательно вымыть с мылом и водой, чтобы избежать попадания мази на другие участки кожи или других людей;



- ФИНАЛГОН® не должен ни при каких обстоятельствах контактировать с лицом, глазами или ртом, потому что это может привести к временному отеку лица, боли, раздражению конъюнктивы, покраснению глаз, жжению в глазах, ухудшению зрения, дискомфорту в полости рта и стоматиту;

- ФИНАЛГОН® не следует применять на чувствительных участках кожи, таких как шея, пах или внутренняя поверхность бедер;

- светловолосые люди и люди с повышенной чувствительностью кожи обычно реагируют сильнее, поэтому тепловое раздражение может быть достигнуто при применении меньшего количества ФИНАЛГОНА®;



- до или после нанесения ФИНАЛГОНА® не следует принимать горячую ванну или душ. Даже через несколько часов после применения ФИНАЛГОНА® при потении или нагревании могут быть вызваны покраснение кожи и сильное ощущение тепла.

ФИНАЛГОН® мазь содержит сорбиновую кислоту в качестве вспомогательного вещества, которая может вызвать местные реакции (например, контактный дерматит).

Если после применения лекарственного средства эффект отсутствует или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

Беременность и лактация

В связи с отсутствием данных по применению препарата во время беременности или лактации, ФИНАЛГОН® не следует применять в эти периоды.

Исследования влияния на фертильность человека не проводились.

Влияние лекарственного средства на способность управлять автомобилем и механизмами

Исследования влияния ФИНАЛГОНА® на способность управлять автомобилем и механизмами не проводились.

Передозировка

Симптомы

После нанесения слишком большого количества ФИНАЛГОНА® его гиперемический эффект может усиливаться, а тяжесть описанных побочных действий может возрастать. Нанесение слишком большого количества может привести к повреждению кожи, в частности, к появлению пузырей. Так как никобоксил хорошо всасывается через кожу, передозировка ФИНАЛГОНА® может повлечь за собой системные реакции, например, покраснение верхней части тела, повышение температуры тела, приливы, гиперемия с болезненными ощущениями и снижение артериального давления.

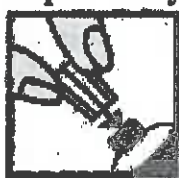
Терапия



При нанесении избыточного количества ФИНАЛГОНА® эффект может быть уменьшен, если удалить мазь с поверхности кожи при помощи салфетки с маслом (например, оливковым маслом) или губки с кремом. Лечение симптоматическое.

При случайном приеме внутрь необходимо немедленно обратиться к врачу. Лечение симптоматическое.

Форма выпуска



Мазь для наружного применения. По 20 г в алюминиевую тубу, закрытую пластмассовым колпачком с пробойником для мембраны. Тубу в комплекте с аппликатором и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения



При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности



4 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Глобофарм Фармацойтише Продакшнс - унд Ханделсгезельшафт мбХ,
Брайтенфуртерштрассе 2516 1230 Вена, Австрия

Выпускающий контроль качества

Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко. КГ,
Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм, Германия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан:

Представительство «Санofi-Авентис Групп» в Республике Узбекистан
Узбекистан, 100015, г. Ташкент, ул. Ойбека, 24
Тел.: (998 71) 281 46 28/29; Факс.: (998 71) 281 44 81; www.sanofi.uz