

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ФИНАЛГОН® FINALGON®

Препаратнинг савдо номи: ФИНАЛГОН®

Таъсир этувчи моддалар (ХПН): нонивамид, никобоксил

Дори шакли: сиртга қўллаш учун суртма

Таркиби:

1 г суртма куйидагиларни сақлайди:

фаол моддлар: 4 мг нонивамид, 25 мг никобоксил;

ёрдамчи моддалар: диизопропил адипат, коллоид кремний диоксиди, оқ юмшоқ парафин, сорбин кислотаси, дейлон цитронеллон мойи, тозаланган сув.

Таърифи: деярли рангсиз ёки биров жигарранг рангли, тиниқ ёки биров хира, юмшоқ гомоген суртма.

Фармакотерапевтик гуруҳи: маҳаллий оғриқсизлантувчи восита (бўғим ва мушакдаги оғриқларда сиртга қўллаш учун бошқа воситалар).

АТХ коди: M02AX10

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси



ФИНАЛГОН®

жадал, бир неча соат давом этувчи, терини иссиқ таъсирланишини чақирувчи қон томирларни кенгайтирувчи иккита восита сақлайди.

Нонивамид

Капсаицинининг синтетик аналоги ҳисобланади ва оғриқ қолдирувчи хусусиятларга эга. Бу хусусияти препарат терига такроран суртилганда периферик ноцицептив С-толалар ва А-дельта нерв толаларида фаол моддани ажралиб чиқиш натижасида намоён бўлади. Теридаги сезувчан нерв охирилари рағбатлантувчи ўраб турган қон томирларига кенгайтирувчи таъсир кўрсатади, бу кучли ва узоқ давомли иссиқликни хисси этиш билан кечади.

Никобоксил

Никотин кислотаси В гуруҳи витамини бўлиб, простагландин билан боғлиқ қон томирларни кенгайтирувчи хусусиятга эга. Никобоксилнинг гиперемик самараси эрта бошланади ва нонивамидга нисбатан анча жадалроқ ҳисобланади.

Мажмуавий таъсири



Нонивамид ва никобоксил комплиментар қон томирларни кенгайтирувчи хусусиятга эга, бу суртма суртилгандан кейин тери гиперемияси бошланишига қадар бўлган вақтни қисқартиради. Бу терида маҳаллий қон айланишини ошишига олиб келади, шу боисдан ФИНАЛГОН® узоқ давом иссиқлик хиссини чақиради.

Фармакокинетикаси



Финалгон маҳаллий суртилади, клиник самара суртилган жойда юз беради. Тизимли самаралари тўғрисида маълумотлар мавжуд эмас. Реакция (эритема ва тери ҳароратини ошиши) суртилгандан кейин бир неча минутдан сўнг ривожланади, бу фаол ингредиентларни тез сингишини кўрсатади.

Қўлланилиши

Мушак ва бўғим оғриқлари бўлган пациентларда терида қон айланишини кучайтишга ёрдам беради.

Мушак-бўғим оғриқларини симптоматик даволашда қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Даволашнинг бошида пациентнинг шахсий реакциясини текшириш учун **ФИНАЛГОННИНГ®**

озгина қисмини қисмини терининг кичик соҳасига суртилади. Суртма қўлланганда жавоб реакцияси аҳамиятли даражада ўзгариб туради: айрим пациентларга иссиқлик хисси пайдо бўлиши учун суртманинг жуда оз миқдори етарли бўлади, айна пайтда айрим пациентларда ушбу самара кучсиз намоён бўлиши мумкин ёки умуман бўлмаслиги мумкин.



Бошланғич доза кафт ўлчамидек юза майдони суртманинг ½ см опмаслиги (яъни тахминан нўхотдек ўлчамидан) опмаслиги керак. Хатто озгина миқдори ҳам иссиқлик хиссини чақиради, бу суртилгандан кейин бир неча минут ўтгач пайдо бўлади ва 20-30 минутдан кейин тўлиқ намоён бўлади. Кейинги суртишларда доза шахсий ўзлаштира олинтишига қараб, оширилиши мумкин.

Суртишда кафтдек тери юзаси учун суртиладиган максимал тавсия этиладиган доза 1 см ни ташкил қилади. **ФИНАЛГАН®** зарурат бўлганида кунига 2-3 марта гача қўлланилади. Суткада уч мартадан ортиқ ишлатилмаслиги керак.

Болалар ва ўсмирлар

ФИНАЛГОННИ® хавфсизлиги ва самарадорлиги болалар ва 18 ёшгача бўлган ўсмирларда ўрганилмаган.

**Қўллаш усули**

Терига суртиш учун.

Ёпишадиган аппликаторни қўллаб, суртмани оғриқ соҳасига енгил ҳаракатлар билан тақсимлаш керак. **ФИНАЛГОННИ®** суртгандан кейин қўлларни совун билан яхшилаб ювиш керак.

Ножўя таъсирлари

Қуйидаги ножўя реакциялар ҳақида маълумот Финалгонни қўлаган пациентлар иштирокидаги клиник тадқиқотларнинг маълумотларига ва пострегистратион қўллаш тажрибасига.

Учраш тез-тезлиги қуйидагича белгиланган: жуда тез-тез ($\geq 1/10$), тез-тез ($\geq 1/100$ дан $<1/10$ гача), кам ҳолларда ($\geq 1/10000$ дан $<1/1000$ гача), жуда кам ҳолларда ($1/10000$), номаълум (мавжуд маълумотлар асосида баҳолаш мумкин эмас).

Иммун тизими томонидан

Номаълум: анафилактик реакциялар, юқори сезувчанлик реакциялари

Нерв тизими томонидан

Тез-тез ҳолларда: терини ачишиши хисси

Номаълум: парестезия

Нафас тизими томонидан

Номаълум: йўтал, диспноэ

Тери ва тери ости тўқималари томонидан

Тез-тез: эритема, қичишиш

Тез-тез эмас: тошма

Номаълум: суртилган жойида – пустикулалар, маҳаллий тери реакциялари, пуфаклар, юз шиши, эшакеми

Умумий бузилишлар ва препаратни суртилган жойидаги ҳолат

Тез-тез: қизиш хисси.

Ножўя реакциялари, шу жумладан йўриқномада кўрсатилмаган ножўя реакция пайдо бўлганда, суртмани қўллашни бекор қилиш ва шифокорга мурожаат қилиш керак.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар



- Нонивамидга, никобоксилга, шунингдек ҳар қандай ёрдамчи моддаларга юқори сезувчанлик;
- жуда сезувчан тери;
- очиқ жароҳатлар;
- дерматитлар;
- тери касалликларида қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Маҳаллий ёки тизимли қўлланадиган бошқа препаратлар билан ўзаро таъсири аниқланмаган.

Махсус кўрсатмалар

ФИНАЛГОН® томонидан чақирилган тери қопламларини маҳаллий гиперемияси туфайли, қизариш, иссиқлик хисси, қичишиш ёки ачишиш хисси пайдо бўлиши мумкин. Бу симптомлари айниқса ФИНАЛГОННИНГ® ҳаддан зиёд миқдори суртилган бўлса, ёки агар ФИНАЛГОН® терига ҳаддан ташқари ишқалаб суртилса намоён бўлиши мумкин. Суртманинг ҳаддан ташқари катта миқдори ёки ишқалаб суртилиши гўдда пайдо бўлиши олиб келиши мумкин.

Пациентлар куйидаги ҳолатлар тўғрисида йўл йўриқ олган бўлишлари керак:

- ФИНАЛГОННИ® ҳар гал қўллагандан кейин, суртмани терининг бошқа сохаларига ёки бошқа одамларга тушишига йўл қўймаслик учун қўлларни яхшилаб совун билан ювишлари керак;



- - ФИНАЛГОН® ҳеч қандай ҳолатларда, юз, кўз ёки оғиз билан контакта бўлиши мумкин эмас, чунки бу юзни вақтинчалик шиши, оғрик, конъюктивани таъсирланиши, кўзни қизариши, кўзларни ачишиши, кўришни ёмонлашиши, оғиз бўшлиғида дискамфорт ва стоматитга олиб келиши мумкин;
- ФИНАЛГОННИ® сезувчан тери сохаларига, бўйин, чов сохалари ёки сон ички юзаси каби сохаларга қўллаш мумкин эмас;

Сочи оч рангли ва териси юқори сезувчан одамлар одатда кучлироқ сезувчанликка эгадирлар, шунинг учун иссиқлик ФИНАЛГОН® кам миқдорда қўлланганда кўзгалувчанлигига ҳам эришиш мумкин;



- ФИНАЛГОН® суртилгандан олдин ва кейин иссиқ ванна ёки душ қабул қилиш мумкин эмас. ФИНАЛГОННИ® қўллагандан бир неча соатдан кейин ҳам, терлаганда ёки қизиганда терини қизариши ва кучли иссиқни хис этишини чақариши мумкин

ФИНАЛГОН® суртмаси ёрдамчи модда сифатида сорбин кислотасини сақлайди, у маҳаллий реакцияларни (масалан контакт дерматит) чақариши мумкин.

Агар дори воситасини қўллагандан кейин самара бўлмаса ёки ҳолатини ёмонлашиши юз берса, шифокорга мурожаат қилиш керак.

Ҳомиладорлик ва лактация

Ҳомиладорлик ёки лактация вақтида препаратни қўллаш бўйича маълумотлар йўқлиги туфайли, ФИНАЛГОННИ® бу даврларда қўллаш мумкин эмас.

Одамда фертилликка таъсири юзасидаги тадқиқотлар ўтказилмаган.

Автомобилни ва механизмларни бошқариш қобилиятига дори воситасини таъсири
ФИНАЛГОННИ® автомобилни ва механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири юзасидан тадқиқотлар ўтказилмаган.

Дозани ошириб юборилиши

ФИНАЛГОННИ® ҳаддан ташқари катта миқдори суртилгандан кейин, унинг гиперемик самараси кучайиши мумкин, таърифланган ножўя таъсирларнинг оғирлиги эса кучайиши мумкин.

Ҳаддан зиёд катта миқдорини суртилиши терини шикастланишига, хусусан, пуфакчалар пайдо бўлишига олиб келиши мумкин. Никобоксил тери орқали яхши сўрилиши туфайли, **ФИНАЛГОННИ®** дозасини ошириб юборилиши тизимли реакцияларни, масалан, тананинг юқори қисмини қизариши, тана ҳароратини ошиши, қизиб кетиш хисси, оғриқ хисси билан кечувчи даволаш гиперемия ва артериал босимни пасайишини келтириб чиқариши мумкин.

Даволаш



ФИНАЛГОННИ® ҳаддан ташқари катта миқдори суртилганда, агар суртмани тери юзасидан ёғли (масалан зайтун мойи бўлган) салфетка ёрдамида ёки кремли губка билан артиб ташланса, самараси камайиши мумкин. Симптоматик даволаш ўтказиш керак.

Тасодифан ичга қабул қилиб юборилганда, зудлик билан шифокорга мурожаат қилиш керак. Симптоматик даволаш ўтказиш керак.

Чиқарилиш шакли



20 г дан сиртга қўллаш учун суртма алюмин тубада, пластмасса қалпоқча билан беркитилган мембрана учун тешиги билан. Аппликатор билан комплект тубада ва тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланган.

Сақлаш шароити



25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда.
 Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати



4 йил.
 Яроқлилик муддати ўтгандан кейин ишлатилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчи

Глобофарм Фармацойтише Продакшнс – унд Ханделсгезельшафт мБХ,
 Брайтенфуртерштрассе 2516 1230 Вена, Австрия

Ишлаб чиқариш сифатига маъсул
Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ ва Ко. КГ,
Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм, Германия

Ўзбекистон Республикаси ҳудудидаги дори воситасининг сифатига тегишли шикоятлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилотнинг манзили ва номи:
«Санофи-Авентис Груп» компаниясининг Ўзбекистон Республикасидаги ваколатхонаси
Ўзбекистон, 100015, Тошкент ш., Ойбек кўч., 24
Тел.: (998 71) 281 46 28/29; Факс.: (998 71) 281 44 81
www.sanofi.uz