

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФІНАЛГОН®

(FINALGON®)

Склад:

діючі речовини: нонівамід, нікобоксил;

1 г мазі містить 4,0 мг ноніваміду та 25,0 мг нікобоксилу;

допоміжні речовини: диізопропіладипат, кремнію діоксид колоїдний безводний, парафін білий м'який, кислота сорбінова, олія цитронели цейлонської, вода очищена.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: майже безбарвна або злегка коричнюватого кольору, прозора або злегка опалесцентна м'яка однорідна мазь із запахом лимонної олії.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються місцево при суглобовому та м'язовому болю. Інші засоби, що застосовуються місцево при суглобовому та м'язовому болю.

Код АТХ M02A X10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фіналгон містить дві судинорозширювальні діючі речовини, які спричиняють інтенсивне відчуття тепла на шкірі, що утримується протягом кількох годин.

Ноніл ваніламід (нонівамід)

Ноніл ваніламід – це синтетичний аналог капсаїцину з аналгетичними властивостями. Ці властивості можна пояснити вивільненням субстанції Р у периферичних ноцицептивних С-волоконках та А-дельта нервових волоконках після повторного нанесення препарату на шкіру. Стимулюючи відповідні нервові закінчення у шкірі, ноніл ваніламід спричинює вазодилатацію навколишніх кровоносних судин, що супроводжується інтенсивним довготривалим відчуттям

тепла.

Бета-бутоксіетиловий ефір кислоти нікотинової (нікобоксил)

Нікотинова кислота – вітамін групи В, що має судинорозширювальні властивості, опосередковані простагландинами. Бета-бутоксіетиловий ефір кислоти нікотинової спричиняє швидкий ефект гіперемії, який є більш інтенсивним порівняно з ефектом ноніл ваніламід.

Комбінація

Нонівамід та нікобоксил мають взаємодоповнюючі судинорозширювальні властивості, що зменшує час від нанесення препарату до настання гіперемії шкіри.

При цьому посилюється місцевий кровообіг у шкірі. Завдяки цьому препарат Фіналгон® обумовлює тривале відчуття тепла.

У дослідженні показників гемоглобіну у шкірі та прилеглих м'язах препарат нонівамід/нікобоксилу для місцевого застосування збільшував як концентрації окисненого гемоглобіну, так і насичення киснем шкіри, обробленої препаратом. Концентрації окисненого гемоглобіну також збільшувалися у прилеглому м'язі. Ці ефекти спостерігалися протягом 15 хвилин після застосування препарату і у шкірі наставали швидше та були більш інтенсивними, ніж у м'язі. Місцеве застосування нонівамід/нікобоксилу збільшувало кровообіг у кровоносних судинах шкіри та м'язів.

У одному клінічному дослідженні був продемонстрований знеболювальний ефект мазі Фіналгон® (0,4% нонівамід плюс 2,5% нікобоксилу) при гострому болю у спині. Пацієнти, яким застосовувалися мазь Фіналгон® (по смужці мазі довжиною 2 см до 3 разів на добу із тривалістю застосування препарату не більше 4 днів), відмічали клінічно значуще полегшення болю в спині через 4 години після першого нанесення препарату і значне зменшення болю у останній день лікування. Зменшення болю починалося через 1 - 2 години після першого нанесення препарату.

Фармакокінетика.

Препарат Фіналгон® застосовується місцево, і його клінічний ефект проявляється в місці нанесення. У зв'язку з цим дані з системної фармакокінетики відсутні.

Реакція на препарат (еритема та підвищення температури шкіри) виникає через кілька хвилин після застосування, що свідчить про швидке проникнення діючих речовин через шкіру.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для місцевого лікування при суглобовому та м'язовому болю.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до діючих речовин або до інших компонентів препарату;

- дуже чутлива шкіра;
- відкриті рани;
- дерматит;
- захворювання шкіри.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Наразі невідомі випадки взаємодії препарату з іншими лікарськими засобами, що застосовуються місцево або системно.

Особливості застосування.

Внаслідок місцевої гіперемії шкіри, спричиненої препаратом Фіналгон[®], можна очікувати виникнення почервоніння, відчуття тепла, свербіння та печіння на місці застосування. Ці симптоми можуть бути особливо вираженими, якщо застосовується надмірна кількість препарату Фіналгон[®] або якщо препарат інтенсивно втирається у шкіру. Надмірне застосування або надмірне втирання препарату Фіналгон[®] може спричинити утворення пухирів на шкірі.

Пацієнта слід повідомити, що:

- після кожного нанесення препарату Фіналгон[®] слід негайно вимити руки водою з милом, щоб уникнути потрапляння мазі на інші ділянки шкіри або передачі препарату іншим людям;
- за жодних умов не можна допускати потрапляння препарату Фіналгон[®] на шкіру обличчя, в очі та на слизову оболонку ротової порожнини, оскільки це може призвести до минушого набряку обличчя, болю в обличчі, подразнення кон'юнктиви, гіперемії очей, печіння очей, зорових порушень та порушень у ротовій порожнині, таких як стоматит;
- на чутливі ділянки шкіри, такі як шия, нижня частина живота або внутрішня поверхня стегон, не слід втирати препарат;
- шкіра людей зі світлим волоссям та осіб з підвищеною чутливістю, як правило, реагує на препарат сильніше, і зігріваючий ефект може бути досягнутий навіть при застосуванні дуже малих кількостей мазі Фіналгон[®];
- пацієнтам не слід приймати гарячу ванну або душ перед застосуванням препарату Фіналгон[®] або після цього, оскільки навіть протягом кількох годин після нанесення препарату пітніння шкіри або її зігрівання можуть обумовити почервоніння шкіри та інтенсивне відчуття тепла.

Мазь Фіналгон[®] містить сорбінову кислоту. Сорбінова кислота може викликати місцеве подразнення шкіри (наприклад контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність і годування груддю. Наразі відсутні дані щодо застосування препарату Фіналгон® під час вагітності або годування груддю. З огляду на це Фіналгон® не слід використовувати під час вагітності або годування груддю.

Фертильність. Дослідження впливу препарату на фертильність у людей не проводилися.

-

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дослідження впливу препарату на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами не проводилися.

Спосіб застосування та дози.

Для нанесення на шкіру.

Лікування слід розпочинати з нанесення дуже малої кількості мазі та на дуже малу ділянку шкіри для перевірки індивідуальної реакції. Реакції на препарат Фіналгон® можуть бути різними. У деяких осіб навіть мала кількість препарату може спричинити відчуття тепла, тоді як інші пацієнти можуть відчувати незначний ефект або взагалі не відчувати ніякого ефекту.

На початку лікування препаратом мазь слід наносити у кількості, яка не перевищує приблизного розміру горошини (смужка 1/2 см), на ділянку шкіри розміром з долоню. Навіть невеликі кількості мазі обумовлюють помітний зігріваючий ефект, який починається через кілька хвилин після втирання мазі і досягає максимуму протягом 20 - 30 хвилин.

При наступних застосуваннях можна збільшувати дозу з урахуванням переносимості препарату. Максимальна рекомендована разова доза - одна смужка мазі довжиною 1 см на ділянку шкіри розміром з долоню. Мазь Фіналгон® можна застосовувати за потреби до 2 - 3 разів на добу. Максимальна добова кількість застосування не повинна перевищувати 3 нанесення.

Спосіб застосування

Мазь слід наносити без зусиль за допомогою аплікатора на больову ділянку.

-

Діти.

Безпека та ефективність препарату Фіналгон® у дітей та підлітків (віком до 18 років) не встановлені.

-

Передозування.

Симптоми. Після надмірного застосування препарату Фіналгон® гіперемічні ефекти можуть посилюватися, а тяжкість зазначених нижче побічних реакцій – збільшуватися. Зокрема, надмірне застосування препарату може призводити до виникнення пухирів на відповідних ділянках шкіри. Оскільки ефіри нікотинової кислоти добре всмоктуються через шкіру, передозування препарату Фіналгон® може також спричинити системні реакції, такі як почервоніння верхньої половини тіла, підвищення температури тіла, гарячі приливи, гіперемія, що супроводжується болем, та зниження артеріального тиску.

Лікування. При застосуванні надмірної кількості препарату Фіналгон® його ефекти можна зменшити, протираючи шкіру шматочком тканини з якою-небудь олією (бажано оливковою олією) або губкою, просоченою вершками. Показане симптоматичне лікування.

Заходи, які потрібно вживати при випадковому пероральному прийомі препарату: слід прийняти активоване вугілля, парафінову олію, у разі необхідності - анальгетики.

Побічні реакції.

Критерії оцінки частоти розвитку побічних ефектів лікарського засобу:

дуже часто $\geq 1/10$;

часто $\geq 1/100$ - $< 1/10$;

нечасто $\geq 1/1000$ - $< 1/100$;

рідко $\geq 1/10000$ - $< 1/1000$;

дуже рідко $< 1/10000$;

частота невідома (не може бути оцінена за наявними даними).

Зазначені нижче можливі небажані ефекти ґрунтуються на даних післяреєстраційного досвіду застосування препарату, даних клінічного дослідження з вивчення ефекту препарату Фіналгон® у 202 пацієнтів, у яких лікували гострий біль у спині.

Розлади з боку імунної системи:

частота невідома – анафілактичні реакції, реакції гіперчутливості.

Розлади з боку нервової системи:

часто – відчуття печіння шкіри;

частота невідома – парестезії.

Розлади з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

частота невідома – кашель, задишка.

Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини:

часто – еритема, свербіння;

нечасто – висипання;

частота невідома – пустули у місці нанесення, місцеві реакції шкіри, утворення пухирів, набряк обличчя, кропив'янка.

Загальні розлади та реакції в місці застосування препарату:

нечасто – відчуття жару.

Повідомлення про підозрювані небажані реакції.

Повідомлення про підозрювані небажані реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дає змогу продовжувати моніторинг співвідношення користь/ризик застосування цього лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані небажані реакції шляхом надсилання повідомлень до національної системи інформування про небажані реакції.

термін придатності. 4 роки.

Термін придатності після розкриття туби – 6 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °C.

Упаковка.

По 20 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Глобофарм Фармацойтіше Продукціонз-унд Хандельсгезельшафт м.б.Х., Австрія/

Globopharm Pharmazeutische Produktions-und Handelsgesellschaft m.b.H., Austria.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Брайтенфуртер Штрассе 251, 1230 Відень, Австрія/

Breitenfurter Strasse 251, 1230 Wien, Austria.

Заявник.

ТОВ «Опелла Хелскеа Україна».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 01033, м. Київ, вул. Жилянська, 48-50А.