

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от "10" июня 2016 года
№ N002322

**Инструкция
по медицинскому применению
лекарственного средства
Финалгон®**

Торговое название
ФИНАЛГОН

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма
Мазь для наружного применения, 20 г

Состав

1 г мази содержит

активные вещества:

нонивамид (ванилиламид нониловой кислоты) 4 мг

никобоксила (бутоксипропиловый эфир никотиновой кислоты) 25 мг

вспомогательные вещества: диизопропиладипат, кремния диоксид коллоидный, парафин белый мягкий, кислота сорбиновая, масло лимонное цейлонское, вода очищенная.

Описание

Почти бесцветная или слегка коричневатая, прозрачная или полупрозрачная, однородная, гомогенная мазь с запахом лимонного масла.

Фармакотерапевтическая группа

Другие препараты для местного лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата. Прочие препараты.

Код АТХ M02AX10

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

ФИНАЛГОН наносится местно, действие проявляется локально, поэтому системные фармакокинетические данные не имеют значения с точки зрения эффективности препарата. Системная безопасность подтверждается токсикологическими исследованиями и продолжительным применением препарата на рынке. Данные по системному воздействию препарата, наносимому местно, отсутствуют. Реакция на препарат (эритема и повышение температуры кожи) проявляется уже в течение нескольких минут после нанесения, что свидетельствует о быстром проникновении активных компонентов препарата в кожу.

Фармакодинамика

Нонивамид (ванилиламид нониловой кислоты)

Представляет собой синтетический аналог капсаицина, обладает анальгетическими свойствами, которые проявляются в результате постепенного проникновения вещества в периферические ноцицептивные С-волокна и А-дельта нервные волокна при повторном нанесении препарата на кожу. Стимулируя чувствительные кожные нервные окончания, нонивамид оказывает расширяющее действие на окружающие сосуды, что сопровождается сильным и продолжительным ощущением тепла.

Никобоксил (бутоксипропиловый эфир никотиновой кислоты)

Никотиновая кислота – это витамин В, обладающий сосудорасширяющими свойствами благодаря действию простагландинов. Гиперемическое действие никобоксила начинается раньше и является более интенсивным по сравнению с аналогичным действием нонивамида.

Комбинированное действие

Нонивамид и никобоксил обладают дополняющими друг друга сосудорасширяющими свойствами, что позволяет сократить время появления кожной реакции (гиперемии).

Показания к применению

- артрит
- ревматическая боль в суставах и мышцах
- спортивные травмы, ушибы и повреждения связочного аппарата
- мышечная боль, вызванная чрезмерной физической нагрузкой
- люмбаго
- неврит
- ишиалгия
- бурсит
- тендовагинит
- для местного раздражающего применения при нарушении периферического кровообращения

Способ применения и дозы

Лечение следует начать с очень маленького количества ФИНАЛГОНА на небольшом участке кожи для проверки индивидуальной реакции. Реакция на

ФИНАЛГОН у разных людей может различаться и для некоторых достаточно небольшого количества мази для действия согревающего эффекта, тогда как другие могут ничего не ощущать или ощущать совсем небольшой эффект.

Начальная доза должна быть не более 0,5 см мази (примерно с горошину) на соответствующий участок кожи (размером примерно с ладонь).

Максимальная (рекомендованная) доза на одно нанесение составляет 1 см мази на участок кожи размером с ладонь (около 10см x 20см).

Мазь наносят до 3 раза в день при необходимости.

ФИНАЛГОН следует наносить с помощью прилагаемого аппликатора легкими втирающими движениями

После нанесения ФИНАЛГОНА на участок кожи следует тщательно вымыть руки с мылом.

Побочные действия

Побочные действия определены со следующей частотой:

<i>Часто</i>	$\geq 1/100 - < 1/10$
<i>Нечасто</i>	$\geq 1/1,000 - < 1/100$
<i>Редко</i>	$\geq 1/10,000 - < 1/1,000$
<i>Очень редко</i>	$< 1/10,000$

Не известно не может быть оценена частота из имеющихся данных

Часто:

- чувство жжения кожи, эритема, зуд, ощущение жара

Нечасто:

- сыпь

Не известно:

- анафилактическая реакция, реакции повышенной чувствительности, парестезия, кашель, диспноэ, пустулы, волдыри, локализованные кожные реакции, отечность лица, крапивница

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому ингредиенту из состава препарата
- высокая чувствительность кожи
- раны, воспаления или заболевания кожных покровов
- беременность и период грудного вскармливания

Лекарственные взаимодействия

Не установлены

Особые указания

Дети: для детей и подростков младше 18 лет безопасность и эффективность ФИНАЛГОНА не установлена.

В начале лечения небольшое количество мази ФИНАЛГОН наносят на небольшой участок кожи для проверки индивидуальной реакции. Ответная реакция на применение мази Финалгон существенно варьируется, некоторым пациентам требуется минимальное количество для достижения необходимого согревающего действия.

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

Сразу после нанесения мази необходимо вымыть руки, следует следить за тем, чтобы препарат не попал на те участки кожи, которые не требуют обработки, а также на других людей.

ФИНАЛГОН нельзя наносить на лицо, глаза, полость рта. В противном случае может появиться преходящая отечность лица, боль, воспаление конъюнктивы, гиперемия глаз, жжение в глазах, нарушение зрения, неприятные ощущения во рту и стоматит.

Не следует принимать горячий душ или ванну до или после нанесения ФИНАЛГОНА. Даже через несколько часов после нанесения ФИНАЛГОНА покраснение кожи и сильное ощущение тепла могут быть вызваны при потении или нагревании.

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

Фертильность, беременность и период грудного вскармливания

В связи с отсутствием данных по применению во время беременности или грудного вскармливания, не следует применять препарат ФИНАЛГОН в эти периоды.

Исследования по действию препарата на фертильность не проводились.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Нет данных.

Передозировка

Симптомы: после нанесения слишком большого количества ФИНАЛГОНА его гиперемическое действие может усиливаться, а тяжесть описанных побочных действий может возрасти. Злоупотребление препаратом может привести к появлению волдырей на поврежденном участке кожи, на который был нанесен ФИНАЛГОН.

Так как эфиры никотиновой кислоты хорошо впитываются в кожу, передозировка ФИНАЛГОН может привести к системным реакциям, например, покраснению верхней части тела, повышению температуры тела, приливам крови, гиперемии с болезненными ощущениями и снижению артериального давления.

Лечение: действие препарата можно смягчить, протерев поверхность кожи тампоном, смоченным в масле (например, растительном) или жирным кремом. Лечение симптоматическое.

Форма выпуска и упаковка

По 20 г мази в тубы алюминиевые, запечатанные мембраной (алюминиевая пломба), укупоренные полипропиленовой крышкой с пробойником для прокалывания алюминиевой пломбы.

По 1 тубе в комплекте с аппликатором и инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

4 года

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

Глобофарм Фармацевтическая Производственная и Коммерческая компания,
Вена, Австрия

Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Ингельхайм, Германия

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

Филиал «Берингер Ингельхайм Фарма Геселлшафт м.б.Х» в Республике Казахстан

Юридический и почтовый адрес:

050008, г. Алматы, пр. Абая, 52, БЦ «Innova Tower», 7 этаж

Тел: +7-727-250-00-77, факс: +7-727-244-51-77

e-mail: PV_local_Kazakhstan@boehringer-ingelheim.com