

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және әлеуметтік
даму министрлігі Медициналық
және фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
2016 жылғы “10” маусым
№ N002322 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

Финалгон®

Саудалық атауы
ФИНАЛГОН

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Сыртқа қолдануға арналған жақпамай, 20 г

Құрамы

1 г жақпамайдың құрамында

белсенді заттар:

нонивамид (нонил қышқылының ванилиламиді)	4 мг
никобоксил (никотин қышқылының бутоксиэтил эфиірі)	25 мг

қосымша заттар: диизопропиладипат, коллоидты кремнийдің қостотығы, ақ жұмсақ парафин, сорбин қышқылы, цейлондық лимон майы, тазартылған су.

Сипаттамасы

Түссіз дерлік немесе сәл қоңырқай, мөлдір немесе жартылай мөлдір, біртекті, лимон майының иісі бар гомогенді жақпамай.

Фармакотерапиялық тобы

Тірек-қимыл аппаратының ауруларын жергілікті емдеуге арналған басқа препараттар. Басқа да препараттар.

АТХ коды M02AX10

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

ФИНАЛГОН жергілікті жағылады, әсері оқшаулана білінеді, сондықтан жүйелі фармакокинетикалық мәліметтердің препараттың тиімділігі тұрғысынан маңызы жоқ. Жүйелі қауіпсіздігі токсикологиялық зерттеулермен және препараттың нарықта ұзақ қолданылуымен дәлелденеді. Жергілікті жағылған препараттың жүйелі әсер етуі жөнінде мәліметтер жоқ. Препаратқа реакция (эритема және тері температурасының жоғарылауы) жаққаннан кейін бірнеше минут ішінде байқалады, бұл препараттың белсенді компоненттерінің теріге жылдам енетіндігін дәлелдейді.

Фармакодинамикасы

Нонивамид (нонил қышқылының ванилиламиді)

Капсаициннің синтетикалық аналогы болып табылады, препаратты теріге қайта жаққан кезде дәрінің шеткергі ноцицептивті С-талшықтар мен А-дельта жүйке талшықтарына біртіндеп енуі нәтижесінде білінетін анальгетикалық қасиеттері бар. Терінің сезімтал жүйке ұштарын стимуляциялай отырып, нонивамид айналасындағы тамырларға кеңейткіш әсер береді, бұл күшті және ұзақ уақыт бойғы жылуды сезінумен қатар жүреді.

Никобоксил (никотин қышқылының бутоксиэтил эфирі)

Никотин қышқылы – бұл простагландиндердің әсерінің арқасында тамыр кеңейткіштік қасиеттері бар В витамині. Никобоксилдің гиперемиялық әсері ерте басталады және нонивамидтің осыған ұқсас әсерімен салыстырғанда қарқындырақ болып табылады.

Біріктірілген әсері

Нонивамид пен никобоксилдің бірін-бірі толықтыратын тамыр кеңейткіш қасиеттері бар, бұл тері реакциясының (гиперемиясы) пайда болу уақытын қысқартуға мүмкіндік береді.

Қолданылуы

- артритте
- буындар мен бұлшықеттердегі ревматизмдік ауыруларда
- спорттық жарақаттарда, соғылуларда және байлам аппаратының зақымдануларында
- шамадан тыс дене жүктемесінен туындаған бұлшықет ауруларында
- люмбагода
- невритте
- ишиалгияда
- бурситте
- тендовагинитте
- шеткергі қанайналым бұзылуы кезінде жергілікті тітіркендіргіш әсер беру үшін

Қолдану тәсілі және дозалары

Емдеуді жекелей реакциясын тексеру үшін ФИНАЛГОН препаратының өте аз мөлшерімен терінің шағын бөлігінен бастау керек. ФИНАЛГОН препаратына реакция әр адамда әртүрлі болуы ықтимал және кейбіреулер үшін қыздыратын әсер беруі үшін аз ғана мөлшерде жақпамай жеткілікті, ал басқалар болса ештеңе сезінбеуі немесе аз ғана әсерін сезінуі мүмкін.

Бастапқы дозасы терінің тиісті бөлігіне (шамамен алақандай өлшемдегі) 0,5 см жақпамайдан (шамамен бұршақ дәніндей) аспауы тиіс. Ең жоғары (ұсынылатын) дозасы бір жағуда алақандай өлшемдегі тері бөлігіне (10 см x 20см жуық) 1 см жақпамайды құрайды. Жақпамайды қажеттілігіне қарай, күніне 3 ретке дейін жағады.

ФИНАЛГОН қоса берілген аппликатордың көмегімен жеңіл ысқылай қимылдап жағылады.

ФИНАЛГОН препаратын тері бөлігіне жаққаннан кейін қолды мұқият сабындап жуу керек.

Жағымсыз әсерлері

Жағымсыз әсерлері төмендегі жиілікпен анықталған:

<i>Жиі</i>	$\geq 1/100 - < 1/10$
<i>Жиі емес</i>	$\geq 1/1,000 - < 1/100$
<i>Сирек</i>	$\geq 1/10,000 - < 1/1,000$
<i>Өте сирек</i>	$< 1/10,000$
<i>Белгісіз</i>	қолда бар деректерден жиілігіне баға беру мүмкін емес

Жиі:

- терінің шымылдату сезімі, эритема, қышыну, ыстықты сезіну

Жиі емес:

- бөртпе

Белгісіз:

- анафилаксиялық реакция, жоғары сезімталдық реакциялары, парестезия, жөтел, диспноэ, пустулалар, күлдіреуіктер, жергілікті тері реакциялары, беттің ісінуі, есекжем

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат құрамындағы кез келген ингредиентке жоғары сезімталдық
- терінің жоғары сезімталдығы
- жаралар, тері жабындарының қабынулары немесе аурулары
- жүктілік және емшекпен қоректендіру кезеңі

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Анықталмаған

Айрықша нұсқаулар

Балалар: 18 жастан кіші балалар мен жасөспірімдер үшін ФИНАЛГОН қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.

Емдеудің басында жекелей реакцияны тексеру үшін, ФИНАЛГОН жақпамайының аздаған мөлшерін терінің азғантай бөлігіне жағады. Финалгон жақпамайын қолдануға жауап реакциясы айтарлықтай ауытқып тұрады, кейбір пациенттерге қажетті қыздырғыш әсеріне қол жеткізу үшін өте аз мөлшері қажет болады.

Препарат тудыратын тері жабындарының жергілікті гиперемиясына байланысты, қызару, қыздыру сезімі, қышыну немесе шымылдату сезімі пайда болуы мүмкін. Егер препараттың шамадан тыс мөлшері жағылса немесе жақпамай теріге тым қарқынды ысқыланса, бұл симптомдар ерекше айқын білінуі мүмкін. ФИНАЛГОН препаратының шамадан тыс мөлшері немесе шамадан тыс ысқылануы күлдіреуіктердің түзілуіне алып келуі мүмкін.

Жақпамайды жаққаннан кейін бірден қол жуу қажет, препараттың терінің жағылмау керек жерлеріне, сондай-ақ басқа адамдарға тиіп кетпеуін қадағалау керек.

ФИНАЛГОН препаратын бетке, көзге, ауыз қуысына жағуға болмайды. Керісінше жағдайда беттің өтпелі ісінуі, ауыру, конъюнктиваның қабынуы, көз гиперемиясы, көздің ашуы, көрудің бұзылуы, ауызда жағымсыз сезімдер және стоматит пайда болуы мүмкін.

ФИНАЛГОН жаққанға дейін немесе жаққаннан кейін ыстық душ немесе ваннаға түспеу керек. Тіпті ФИНАЛГОН жаққаннан кейін бірнеше сағаттан кейін де, терінің қызаруы мен қатты қыздыру сезімі қатты терлеу немесе қыздырыну кезінде де туындауы мүмкін.

ФИНАЛГОН жақпамайының құрамында қосымша зат ретінде сорбин қышқылы бар, ол жергілікті реакцияларды (мысалы, жанаспалы дерматит) туғызуы мүмкін.

Фертильділік, жүктілік және емшекпен қоректендіру кезеңі

Жүктілік немесе лактация кезінде қолданылуы жөніндегі мәліметтердің жоқтығына байланысты, ФИНАЛГОН препаратын бұл кезеңдерде қолданбаған жөн.

Препаратың фертильділікке әсері туралы мәліметтер жоқ.

Дәрілік заттың көлік құралдарын жүргізуге және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Мәлімет жоқ.

Артық дозалануы

Симптомдары: тым көп мөлшерде ФИНАЛГОН жаққаннан кейін, оның гиперемиялық әсері күшеюі, ал сипатталған жағымсыз әсерлерінің ауырлығы арта түсуі мүмкін. Препаратты асыра қолдану ФИНАЛГОН жағылған терінің зақымдалған бөлігінде күлдіреуіктер пайда болуына әкелуі мүмкін.

Никотин қышқылының эфирлері теріге жақсы сіңетіндіктен, ФИНАЛГОН артық дозалануы жүйелі реакцияларға, мысалы, дененің жоғарғы бөлігінің қызаруына, дене температурасының жоғарылауына, қан тебулерге,

ауырсыну сезімдерімен гиперемияға және артериялық қысымның төмендеуіне алып келуі мүмкін.

Емі: препараттың әсерін тері беткейін майға (мысалы, өсімдік майына) малынған тампонмен немесе майлы креммен сүрте отырып жұмсартуға болады. Емі симптоматикалық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

20 г жақпамайдан жарғақша жапсырылған (алюминий пломба), алюминий пломбаны тесуге арналған тескіші бар полипропилен қақпақпен тығындалған алюминий сықпаларда.

1 сықпа аппликатормен және медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен жиынтықта картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

25° С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

4 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші

Глобофарм Фармацевтикалық Өндірістік және Коммерциялық компаниясы, Вена, Австрия

Тіркеу куәлігі иесінің атауы мен елі

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Ингельхайм, Германия

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның мекенжайы:

«Берингер Ингельхайм Фарма Геселлшафт м.б.Х» филиалының Қазақстан Республикасындағы өкілдігі

Заңды және пошталық мекенжайы: 050008, Алматы қ., Абай д-лы 52,

«Innova Tower» бизнес орталығы, 7-қабат

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

e-mail: PV_local_Kazakhstan@boehringer-ingenheim.com