

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**ФИНАЛГОН 4 mg/25 mg/g маз
FINALGON 4 mg/25 mg/g ointment**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Reg. № 20010317

Разрешение № 58495 07-07-2017

Одобрение №

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1g маз съдържа 4,0 mg ванилиламид на нонилова киселина (нонивамид) и 25,0 mg бутоксиестер на никотиновата киселина (никобоксил).

Помощни вещества с известно действие: сорбиноva киселина.

За пълният списък на помощните вещества вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Артрит, ревматични болки в ставите и мускулите, спортни травми, контузии и навяжвания, мускулна болка, причинена от претоварване, лумбаго, неврит, ишиас, бурсит и тендовагинит, за ревулзивна терапия на периферни циркулаторни нарушения.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Лечението трябва да започне с прилагане на много малко количество **ФИНАЛГОН** маз на малка повърхност от кожата за изпитване на индивидуалната реакция. Реакцията варира в широки граници, като някои хора се нуждаят от дори съвсем тънък слой маз за да усетят затопляне, докато други хора могат да усетят слабо затопляне или изобщо да не усетят такова.

ФИНАЛГОН се прилага при необходимост, до 3 пъти дневно.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на **ФИНАЛГОН** не са установени при деца и юноши на възраст под 18 години.

Начин на приложение

ФИНАЛГОН се разнася леко над засегнатата област, като се използва апликатора.

След използване на **ФИНАЛГОН**, ръцете трябва да се измиват обилно със сапун и вода.

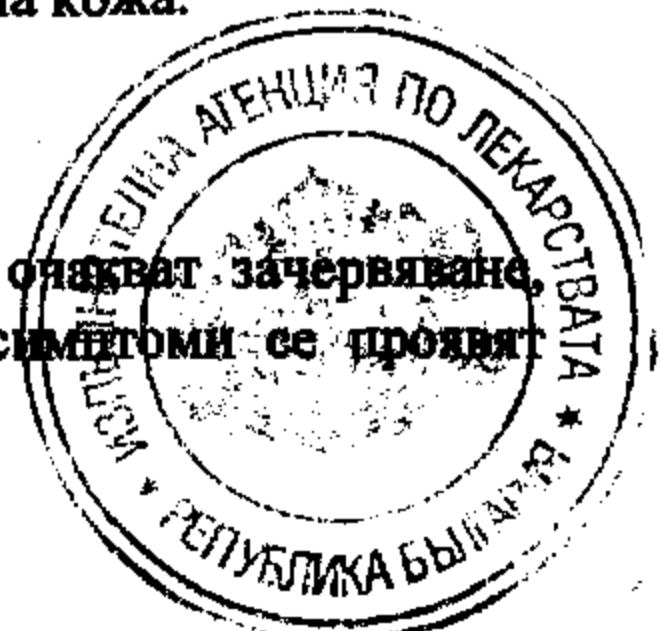
4.3 Противопоказания

ФИНАЛГОН е противопоказан при случаи на свръхчувствителност към ванилиламид на нонилова киселина, бутоксиестер на никотиновата киселина или някоя от съставките на продукта.

Да не се прилага върху много чувствителна кожа, рани, възпалена или разранена кожа.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

Поради локалната кожна хиперемия, предизвикана от **ФИНАЛГОН** може да се очакват зачервяване, затопляне, усещане за сърбеж и парене на мястото на приложение. Тези симптоми се проявят



значително по-силно, ако е приложено по-голямо количество или от лекарствения продукт или той е втрит в кожата по-интензивно. Нанасянето на по-голямо количество или интензивното втряване може да причинят обриви по кожата. След приложение ръцете трябва да се измиват обилно с вода и сапун, за да се избегне попадане на лекарството на други места по тялото или върху други хора. В никакъв случай ФИНАЛГОН не трябва да се прилага по кожата на лицето, по очите или устата. Това може да доведе до подуване на лицето, което отшумява; болка, възпаление на конюнктивата; очна хиперемия, парене в очите, зрителни смущения, сутен дискомфорт и стоматит.

Пациенти с чувствителна кожа не трябва да вземат гореща баня или душ преди или след приложение на ФИНАЛГОН. Дори часове след прилагането на ФИНАЛГОН, при използване на източници на топлина или при потене, може да се предизвикат засилено усещане за затопляне и зачеряване на кожата.

ФИНАЛГОН маз съдържа като помощно вещество сорбинова киселина, която може да предизвика локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени форми и други форми на взаимодействие

Няма данни за взаимодействия с други лекарства, приложени локално или системно.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност и кърмене

Не се препоръчва употребата на ФИНАЛГОН при бременност и кърмене поради липса на данни.

Фертилитет

Не са провеждани изпитвания относно ефекта на ФИНАЛГОН върху фертилитета при хора.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани изпитвания относно ефектите на ФИНАЛГОН върху способността за шофиране и работата с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честота на нежеланите лекарствени реакции, съгласно MedDRA:

Много чести $\geq 1/10$;

Чести $\geq 1/100, < 1/10$;

Нечести $\geq 1/1,000, < 1/100$;

Редки $\geq 1/10,000, < 1/1,000$;

Много редки ($< 1/10,000$)

С неизвестна честота (не може да бъде установено от наличните данни)

Според клиничните данни и данните от пост-маркетинговия опит с ФИНАЛГОН, могат да възникнат следните нежелани реакции:

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: анафилактична реакция, свръхчувствителност

Нарушения на нервната система

Чести: усещане за изгаряне на кожата

С неизвестна честота: парестезия

Респираторни, торакални и медиастинални нарушения

С неизвестна честота: кашлица, диспнея

Нарушения на кожата и подкожните тъкани

Чести: еритема, сърбеж



Нечести:
обрив
С неизвестна честота:
пустули на мястото на приложение, локализирана кожна реакция,
изприщване, подуване на лицето, уртикария

Нарушения от обич характер и състояния на мястото на приложение

Чести:
усещане за горещина

Съобщаване на нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт, е важно. Това позволява непрекъснато мониториране на съотношението полза-рисък на лекарствения продукт. Здравните специалисти се призовават да докладват всяка подозирана нежелана лекарствена реакция директно на

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

След честа употреба на ФИНАЛГОН ефектите на хиперемия може да се влошат и да се повиши тежестта на описаните нежелани реакции. Прекомерната употреба може да доведе по-специално до изприщване на мястото на приложение на ФИНАЛГОН.

Естерите на никотиновата киселина се характеризират с добра абсорбция в кожата и предозирането с ФИНАЛГОН може да доведе до системни реакции, като напр. зачеряване на горната част на тялото, повишаване на телесната температура, појва на горещи вълни, болезнена хиперемия и понижаване на кръвното налягане.

Лечение

При прилагане на по-голямо количество ФИНАЛГОН, ефектът може да се намали като се третира намазания участък с тампон с течно масло (например олио) или крем. Необходимо е назначаване на симптоматична терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други продукти за локално приложение за лечение на болка в ставите и мускулите, ATC код: M02AX10

Ваниламид на нониловата киселина (Нонивамид)

Ваниламида на нониловата киселина е синтетичен аналог на капсацин, с аналгетични свойства, за които се приема, че са резултат от изчерпването на субстанция П в периферните ноцицептивни С – влакна и А – делта нервни влакна при повтарящо се приложение върху кожата. Чрез стимулиране на окончанията на аферентния нерв в кожата, ваниламида на нониловата киселина осъществява разширяващо действие върху околните кръвоносни съдове, което е придружено със силно и продължително усещане за топлина.

Бутокситетилов естер на никотиновата киселина (Никобоксил)

Nicotinic acid е В – витамин, който притежава съдоразширяващи свойства, опосредствани от простагландини. Хиперемичният ефект на бутокситетиловия естер на никотиновата киселина е по-бърз и е по-силен от ефекта на нонивамид.



Комбинирано действие

Ванилиламид на нониловата киселина и бутоксиетиловия естер на никотиновата киселина, заедно, притежават взаимно подпомагащи се съдоразширяващи свойства, които намаляват времето за хиперемичната кожна реакция при приложение.

5.2 Фармакокинетични свойства

ФИНАЛГОН се прилага локално и клиничният ефект възниква на мястото на приложение. Поради това, системните фармакокинетични данни за ефикасност не са показателни за ефикасността. Системната безопасност се доказва от проучванията за токсичност и дългия маркетингов опит с продукта. Не са налични данни относно системната експозиция при лекарствени продукти с локално приложение. Очевидно е бързото проникване на активното вещество, тъй като реакцията (ерitemа и повишена температура на кожата) се проявява няколко минути след приложението.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност е тествана след приложение върху устна лигавица, кожа и очи. Самостоятелно приложение на много висока доза върху устна лигавица води до неспецифични и не-летални симптоми (летаргия, нарушен дишане, диария, кръвотечение от носа). Самостоятелно приложение върху кожата на голямо количество ФИНАЛГОН предизвиква незабавна болка, съпроводена с летаргия, леки смущения в дишането и диария. Приложение в очите е съпроводено с преходно възпаление на окото. Многократното прилагане на ФИНАЛГОН във високи дози (до 5000 mg/kg/ден телесно тегло за повече от 15 дни, съответстващо на 20 mg/kg/ден нонивамид и 125 mg/kg/ден никобоксил) предизвиква само кожно възпаление, което е напълно обратимо спонтанно след прекратяване на приложението. Не са наблюдавани системни значими ефекти при изследване на кръвта, урината, при общопатологични и хистопатологични изследвания.

Няма съобщения за репродуктивна токсичност, генотоксичност и карциногенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Дизопропиладипат, силиций колоиден безводен, бял парафин мек, сорбинова киселина, цитронелено масло, пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

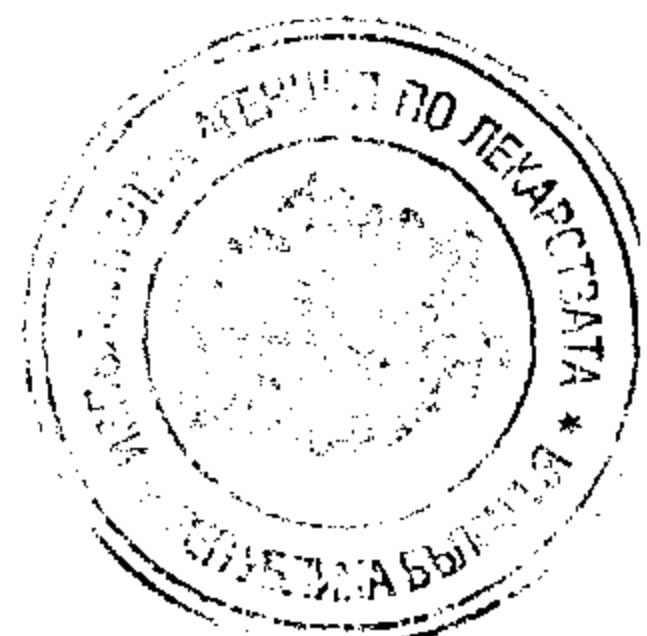
Да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Алуминиева туба от 20 g и приложен към нея апликатор в картонена кутия.



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

САНОФИ БЪЛГАРИЯ ЕООД
бул. „Цариградско шосе“ 90
гр. София 1784
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010317

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 01 Февруари 1994 г.
Дата на последно подновяване: 02 Ноември 2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2017 г.

Подробна информация за този лекарствен продукт е налична на уеб сайта на Изпълнителната агенция по лекарствата www.bda.bg.

