

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ФІНАЛГОН®**  
**(FINALGON®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* нонівамід, нікобоксил;

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

*допоміжні речовини:* дізопропіладипат, 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.

Код АТХ M02A X10.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

ФІНАЛГОН містить дві судинорозширювальні діючі речовини, які є інтенсивними термальними подразниками на шкірі протягом тривалого часу.

*Ноніл вініламід (нонівамід)*

Ноніл вініламід – синтетичний аналог капсаїцину з аналгетичними властивостями, який при повторному нанесенні на шкіру призводить до зменшення кількості субстанції Р у периферійних больових С- та А-дельта нервових волокнах. Шляхом стимуляції аферентних нервових закінчень у шкірі нонівамід чинить розширювальну дію на прилеглі кровоносні судини, що супроводжується інтенсивним довготривалим відчуттям тепла.

*β-бутоксietiловий ефір кислоти нікотинової (нікобоксил)*

Нікотинова кислота – вітамін групи В, що має судинорозширювальні властивості, опосередковані простагландином. Нікобоксил спричиняє швидшу та інтенсивнішу гіперемію, порівняно з нонівамідом.

*Комбінація* ноніваміду та нікобоксилу має взаємодоповнюючі судинорозширювальні властивості, що зменшує час гіперемії шкіри при застосуванні.

Це призводить до місцевого збільшення циркуляції крові. Завдяки цій дії ФІНАЛГОН забезпечує тривале заспокійливе відчуття тепла.

*Фармакокінетика.*

ФІНАЛГОН застосовувати місцево, клінічний ефект проявляється на місці нанесення мазі. Системні фармакокінетичні дані не впливають на ефективність. Оскільки діючі речовини швидко проникають через шкіру, еритема та підвищення температури шкіри виникають через декілька хвилин після застосування.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Для місцевого лікування суглобового та м'язового болю.

**Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до ноніваміду або нікобоксилу або до інших компонентів препарату;
- дуже чутлива або запалена шкіра;
- відкриті рани;

- дерматит.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Взаємодія з іншими лікарськими засобами, що застосовуються місцево або системно, невідома.

### ***Особливості застосування.***

Внаслідок місцевої гіперемії шкіри, спричиненої ФІНАЛГОНОм, очікується почервоніння, відчуття тепла, свербіж та печіння на місці застосування. Ці симптоми можуть бути особливо помітними, якщо кількість застосованого ФІНАЛГОНу є надмірною або препарат інтенсивно втертий у поверхню шкіри. Надмірне застосування або втирання ФІНАЛГОНу може спричинити пухирі на шкірі.

Пацієнта слід повідомити, що:

- після нанесення ФІНАЛГОНу руки слід негайно вмити з милом для того, щоб уникнути потрапляння на інші ділянки шкіри або передачі іншим людям;
- ФІНАЛГОН не застосовувати на обличчя, очі або слизову оболонку ротової порожнини. Може з'явитися скороминущий набряк обличчя, біль обличчя, подразнення кон'юнктиви, очна гіперемія, печіння ока, зорові порушення, дискомфорт у ротовій порожнині та стоматит;
- ФІНАЛГОН не слід наносити на чутливі ділянки шкіри (передня поверхня шиї, нижня частина живота, внутрішня поверхня стегон);
- шкіра людей зі світлим волоссям та особи з підвищеною чутливістю зазвичай можуть реагувати сильніше, тому зігріваючий ефект може бути досягнутий навіть при застосуванні дуже низьких доз ФІНАЛГОНу;
- пацієнтам не слід приймати гарячу ванну або душ перед або після застосування ФІНАЛГОНу. Почервоніння шкіри та інтенсивне відчуття тепла протягом декількох годин після застосування ФІНАЛГОНу можуть бути спричинені пітінням або зігріванням.

ФІНАЛГОН, мазь, містить допоміжну речовину – кислоту сорбінову, яка може викликати місцеву реакцію шкіри (наприклад контактний дерматит).

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Через відсутність інформації не застосовувати ФІНАЛГОН у період вагітності або годування груддю.

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

Не проводилися дослідження щодо здатності ФІНАЛГОНу впливати на керування автотранспортом та роботу з іншими механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Для нанесення на шкіру.

Лікування слід розпочинати з дуже малої кількості ФІНАЛГОНу та на дуже малій ділянці шкіри для перевірки індивідуальної чутливості. У деяких випадках потрібна лише незначна кількість препарату для досягнення необхідного зігріваючого ефекту.

Препарат наноситься без зусиль, за допомогою аплікатора, у кількості не більше ніж 0,5 см (розмір горошини) на больову ділянку (але не більше, ніж розмір долоні). При нанесенні навіть незначної кількості мазі відзначається помітний зігріваючий ефект. Дія мазі розвивається через декілька хвилин, максимальний ефект проявляється через 20-30 хвилин.

При наступних нанесеннях, у разі гарної переносимості, дозу препарату можна збільшити. ФІНАЛГОН слід застосовувати у разі потреби до 2-3 разів на добу. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 3 нанесення.

#### ***Спосіб застосування***

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

### ***Діти.***

Через недостатність даних препарат не рекомендовано застосовувати дітям.

### **Передозування.**

#### *Симптоми*

Після надмірного застосування ФІНАЛГОНу гіперемічні ефекти можуть посилюватися, а тяжкість описаних побічних ефектів – збільшуватися. Надмірне застосування може проявлятися головним чином виникненням пухирів на уражених ділянках шкіри, на які наносили ФІНАЛГОН. Оскільки ефір нікотинової кислоти демонструє високу здатність до абсорбції через шкіру, надлишкове застосування ФІНАЛГОНу може спричинити системні реакції, такі як гіперемія верхньої частини тіла, підвищення температури тіла, напад пропасниці, гіперемія, що супроводжується болем та зниженням артеріального тиску.

#### *Терапія*

При застосуванні надмірної кількості ФІНАЛГОНу його ефекти можна зменшити, змащуючи шкіру тампоном, просоченим олією (найкраще оливковою олією) або жирним кремом. Слід застосовувати симптоматичну терапію.

Заходи при випадковому пероральному прийомі: у разі необхідності, слід застосувати активоване вугілля, парафінову олію, анальгетики.

### **Побічні реакції.**

Критерії оцінки частоти розвитку побічних ефектів лікарського засобу:

дуже часто  $\geq 1/10$ ;

часто  $\geq 1/100$  -  $< 1/10$ ;

нечасто  $\geq 1/1000$  -  $< 1/100$ ;

поодинокі  $\geq 1/10000$  -  $< 1/1000$ ;

рідкісні  $< 1/10000$ ;

невідомо (не може бути оцінена за наявними даними).

Відповідно до постмаркетингового досвіду у результаті застосування ФІНАЛГОНу можуть бути побічні ефекти.

#### *З боку імунної системи:*

невідомо – анафілактичні реакції, гіперчутливість.

#### *З боку нервової системи:*

нечасто – парестезії;

невідомо – відчуття печіння шкіри.

#### *Респіраторні, торакальні та медіастинальні порушення:*

невідомо – кашель, диспное.

#### *З боку шкіри та підшкірної клітковини:*

нечасто – пухирі на місці застосування, місцева реакція шкіри, свербіж;

невідомо – пухирі, висипання, набряк обличчя, кропив'янка.

#### *Загальні захворювання та застосування у місці захворювання:*

нечасто – відчуття жару.

**Термін придатності.** 4 роки.

### **Умови зберігання.**

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

### **Упаковка.**

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

### **Категорія відпуску.**

Без рецепта.

### **Виробник.**

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина/  
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Бінгер Штрассе 173, D-55216, Ингельхайм, Німеччина/

Binger Strasse 173, D-55216, Ingelheim, Germany.