

## 1. Име на лекарствения продукт

Финалгон 4mg/25 mg/g маз  
Finalgon 4mg/25 mg/g ointment

ИЗВЕЩАТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратко и ясно описание на продукта - Приложение 1	
Съв. Рег. №	200 10317
Разрешение №	4 15602 02 11 2011
Оборудване №	

## 2. Количествен и качествен състав

1g маз съдържа 4,0 mg нонивамид и 25,0 mg никобоксил.

Помощни вещества: съдържа сорбинова киселина.  
За пълният списък на помощните вещества вж. точка 6.1.

## 3. Лекарствена форма

Маз.

## 4. Клинични данни

### 4.1. Показания

Артрит, ревматични болки в ставите и мускулите, спортни травми, контузии и навяхвания, 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

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 в необходимата степен.

Леко се разнася количество, не повече от ½ cm (колкото грахово зърно) за област от тялото, колкото длан **като се използва апликатора.**

ФИНАЛГОН се прилага при необходимост, до 2-3 пъти дневно.

След използване на ФИНАЛГОН ръцете трябва да се измият обилно със сапун и вода.

### *Приложение при деца*

ФИНАЛГОН маз не се препоръчва за приложение при деца на възраст под 12 години, поради липсата на данни.

### 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 проявяват 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 втриване 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, устен 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 зачервяване на кожата.

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

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

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

#### **4.6. Бременност и кърмене**

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

#### **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 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*

Нечести: парестезия

С неизвестна честота: усещане за изгаряне на кожата

##### *Респираторни, торакални и медиастинални нарушения*

С неизвестна честота: кашлица, диспнея

### *Нарушения на кожата и подкожните тъкани*

Нечести:                                   пустули на мястото на приложение, локализирана кожна реакция, сърбеж

С неизвестна честота:               изприщване, обрив, подуване на лицето, уртикария

### *Нарушения от общ характер и състояния на мястото на приложение*

Нечести:                                   усещане за горещина

## **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. зачервяване на горната част на тялото, повишаване на телесната температура, поява на горещи вълни, болезнена хиперемия и понижаване на кръвното налягане.

### *Лечение*

При прилагане на по-голямо количество ФИНАЛГОН, ефектът се намалява 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, АТС код: M02AX10

### *Ванилиламид на нониловата киселина*

Ванилиламидът на нониловата киселина е синтетичен аналог на капсаицин, 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, ванилиламидът на нониловата киселина осъществява разширяващо действие върху околните кръвоносни съдове, което е придружено със силно и продължително усещане за топлина.

### *Бутоксиетилов естер на никотиновата киселина*

Nicotinic acid е В – витамин, който притежава съдоразширяващи свойства, опосредствани от простагландини. Хиперемичният ефект на бутоксиетиловия 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 данните за токсичност и продължителния клиничен опит при хора. Определянето на фармакокинетичен ефект върху кожата също е неприложимо, тъй като ефектът се проявява в кръвоносни съдове на кожата. Очевидна е бързото проникване на активното вещество, тъй като реакцията (еритема и повишена температура на кожата) се проявява няколко минути след приложението.

## **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Токсичността на ФИНАЛГОН е ниска. Остра токсичност е тествана след приложение върху устна лигавица, кожа и очи. Самостоятелно приложение на много висока доза върху устна лигавица води само до неспецифични и не-летални симптоми (летаргия, нарушено 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. Помощни вещества**

Диизопропиладипат, силициев диоксид колоидален, бял парафин мек, сорбинова киселина, цейлонско 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 места, недостъпни за деца.

### **6.5. Данни за опаковката**

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

**7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Германия

**8. Регистрационен номер**

№ 20010317

**9. Дата на първо разрешение за употреба**

Февруари 1994 г.

**10. Дата на актуализация на текста**