

# Finalgon<sup>®</sup> Ointment

## Кратка характеристика на продукта



## 1. Име на лекарствения продукт

**Finalgon**®  
/Финалгон/

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-13814/19.07.06	
700/04.07.06	<i>ММТ</i>

## 2. Количествен и качествен състав

1g маз съдържа:

Nonylic acid vanillylamide	4,0 mg
Nicotinic acid butoxyethylester	25,0 mg

## 3. Лекарствена форма

Маз за прилагане върху кожата.

## 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

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

Finalgon се прилага 2-3 пъти дневно.

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

### 4.3. Противопоказания

Finalgon е противопоказан при пациенти с клинично значима свръхчувствителност към съставките на продукта или с прекалено чувствителна кожа. Да не се прилага върху рани, възпалена или разранена кожа.

### 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

Може да се очаква преходно усещане за парене или сърбеж на мястото на приложение. Този ефект се проявява по-силно, ако е приложено по-голямо количество от лекарствения продукт. След приложение ръцете трябва да се измият обилно с вода и сапун, за да се избегне попадане на лекарството на други места по тялото или върху други хора. Ако Finalgon попадне в очите, носа и устата се получава неприятно, но безвредно усещане за парене. Пациенти с чувствителна кожа не трябва да вземат гореща баня или душ преди или след приложение на Finalgon.

Не се препоръчва приложението на продукта при деца поради повишен риск от прекомерно чувство за парене.

### 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 при бременност и кърмене поради липса на данни. Няма данни за преминаването на Finalgon в майчиното мляко.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

При приложение на лекарствения продукт не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работата с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

При отделни болни са наблюдавани локални реакции с алергична компонента, като обрив по кожата и оток на лицето след приложение на Finalgon.

#### **4.9. Предозиране**

При прилагане на по-голямо количество Finalgon, ефектът се намалява като се третира намазания участък с тампон с течно масло (например олио) или крем.

### **5. Фармакологично действие**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

##### **Nonylic acid vanillylamide**

Nonylic acid vanillylamide 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.

##### **Nicotinic acid butoxyethylester**

Nicotinic acid е В – витамин, който притежава съдоразширяващи свойства, опосредствани от простагландини.

##### **Комбинацията**

Nonylic acid vanillylamide и nicotinic acid, заедно, притежават взаимно подпомагачи се съдоразширяващи свойства, които намаляват времето за хиперемичната кожна реакция при приложение.

#### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Системните фармакокинетични данни за ефикасност не са показателни, тъй като Finalgon се прилага локално и клиничният ефект се проявява на мястото на приложение. Системната безопасност се доказва от данните за токсичност и продължителния клиничен опит при хора. Кинетичният ефект върху кожата също е ирелевантен, тъй като ефектът се проявява в кожните коловозни съдове. Очевидна е бързата пенетрация на активната съставка, тъй като реакцията (еритем

и повишена температура на кожата), се проявява няколко минути след приложението.

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

Токсичността на Finalgon 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 нелетални симптоми (летаргия, нарушено дишане, диария, кръвотечение от носа). Самостоятелно приложение върху кожата на голямо количество Finalgon предизвиква незабавна болкова реакция, съпроводена с летаргия, леки смущения в дишането и диария. Приложение в очите е съпроводено с преходно възпаление на окото. Продължително прилагане на Finalgon във високи дози (до 5000 mg/kg телесно тегло за повече от 15 дни) 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.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1. Помощни вещества**

Diisopropyladipate, silicon dioxide aerosil 200, vaseline, sorbic acid, citronel oil, water purified.

### **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни

### **6.3.Срок на годност**

Срокът на годност на Finalgon маз е 3 години от датата на производство. 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**

Алуминиеви туби – 20 g

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

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

### **Производител:**

Schering Wien GmbH



Vienna, Austria

или

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH  
Pfaffenrieder Strasse 5  
D-82515 Wolfratshausen  
Germany

Произведено за

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

**8. Регистрационен номер**

№ 20010317

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

Февруари 1994 г.

**10. Дата на актуализация на текста**

