

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20010317

Разрешение № ВГ(МА) № 61855

Одобрение № / 08-03-2023

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТФИНАЛГОН 4 mg/25 mg/g маз
FINALGON 4 mg/25 mg/g ointment**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: Аромат с α -изометил йонон, α -амилцинамалдеhid, α -амилцинамиллов алкохол, анизолов алкохол, екстракт от *Evernia furfuracea* (екстракт от дървесен мъх), бензилов алкохол 0,00002 mg (вижте точка 4.4), бензилов бензоат, бензилов цинамат, бензилов салицилат, цитрал, цитронелол, кумарин, екстракт от дъбов мъх, еugenol, фарнезол, гераниол, α -хексилцинамалдеhid, хидроксицитронелал, изоеugenol, бутилфенил метилпропионал (Lilial), лимонен, линалол, хидроксиизохексил 3-циклохексен карбоксалдеhid (Lural), метил хептан карбонат, цинамалдеhid, цинамиллов алкохол, сорбинова киселина (вж. точка 4.4.).

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 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*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.

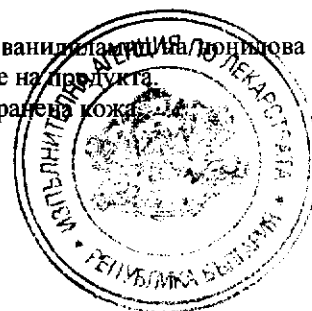
Начин на приложение

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 ванилиламидна/нонилова киселина, бутоксиестер на никотиновата киселина или някоя от съставките на продукта. Да не се прилага върху много чувствителна кожа, рани, възпалена или разраствана 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 измият 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).

Алергени

Това лекарство съдържа аромат с α -изометил йонон, α -амилцинамалдехид, α -амилцинамил алкохол, анизолов алкохол, екстракт от *Evernia furfuracea* (екстракт от Treemoss), бензилов алкохол 0,00002 mg, бензилов бензоат, бензилов цинамат, бензилов салицилат, цитрал, цитронелол, кумарин, Екстракт от лъбов мъх, евгенол, фарнезол, гераниол, α -хексилцинамалдехид, хидроксицитронелал, изоевгенол, бутилфенил метилпропионал (Lilial), лимонен, линалоол, хидроксиизохексил 3-циклохексен карбоксалдехид (Lugal), метил хептан карбонат, цинамалдехид, цинамилов алкохол

Посочените по-горе алергени могат да причинят алергични реакции.

Бензилов алкохол (включен в списъка на алергените)

Този лекарствен продукт съдържа 0,0004 mg бензилов алкохол във всяка туба, което е еквивалентно на 0,00002 mg бензилов алкохол в 1 g маз.

Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции и леко локално дразнене.

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 общ 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-риск 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. 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 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, АТС код: M02AX10

Ванилиламид на нониловата киселина (Нонивамид)

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.

Бутоксietiлов естер на никотиновата киселина (Никобоксил)

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

Комбинирано действие

Ванилиламид на нониловата киселина и бутоксietiловия 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 (еритема 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, 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 Списък на помощните вещества

Диизопропиладипат, 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

Zentiva k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy
102 37, Prague 10
Чешка република

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 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

07/12/2022 г.

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

