МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 004248 - 170417
СОГЛАСОВАНО

# ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата Финалгон®

**Регистрационный номер:**
**Торговое название:** Финалгон®
**Международное непатентованное название или группировочное название:**
Никобоксил + Нонивамид
**Лекарственная форма:** крем для наружного применения

## Состав
В 1 г крема содержится
Активные вещества:

| | |
|---|---|
| Ниловой кислоты ванилиламид (нонивамид) | 1,7 мг |
| Бутоксиэтиловый эфир никотиновой кислоты (никобоксил) | 10,8 мг |

Вспомогательные вещества:
децил олеат – 50 мг, эмульгатор F – 10 мг, макрогол цетостеариловый эфир – 30 мг, стеариновая кислота – 20 мг, цетостеариловый спирт – 20 мг, парафин жидкий – 30 мг, сорбиновая кислота – 2 мг, растительное парфюмерное масло – 2 мг, вода очищенная – 823,5 мг.

## Описание
Мягкий, белый или почти белый гомогенный крем с характерным запахом.

**Фармакологическая группа**: местнораздражающее средство.
**Код АТХ**: M02AX10

## Фармакологические свойства
*Нонивамид*
Является синтетическим аналогом капсаицина и обладает обезболивающими свойствами, которые проявляются в результате постепенного проникновения вещества в периферические ноцицептивные С-волокна и А-дельта нервные волокна при регулярном нанесении препарата на кожу. Нонивамид оказывает сосудорасширяющее действие, которое сопровождается интенсивным, длительным ощущением тепла, за счет стимуляции афферентных нервных окончаний в коже.
*Никобоксил*
Является производным никотиновой кислоты, обладающей сосудорасширяющими свойствами при участии простагландинов I2 и E2. Гиперемический эффект никобоксила (бутоксиэтиловый эфир никотиновой кислоты) развивается быстрее и имеет большую интенсивность, чем гиперемический эффект нонивамида.
*Комбинированное действие*
Нонивамид и никобоксил обладают дополняющими друг друга сосудорасширяющими свойствами, вызывают гиперемию кожи, увеличивают скорость ферментативных реакций, активизируют обмен веществ.
Появление покраснения и повышение температуры кожи в течение нескольких минут после нанесения свидетельствуют о быстром проникновении активных компонентов препарата в кожу. Действие препарата ФИНАЛГОН® проявляется локально. Действие препарата развивается в течение нескольких минут, максимальный эффект наступает через 20-30 минут.
Анальгезирующее действие комбинации 0,17% нонивамида и 1,08% никобоксила было продемонстрировано в исследовании эффективности у пациентов с острой неспецифической болью в нижней части спины. Установлено, что у пациентов, применявших препарат ФИНАЛГОН® (2 см крема на одно нанесение и применявших препарат до 3 раз в день в

течение 4 дней), наблюдалось клинически существенное уменьшение интенсивности боли в нижней части спины уже через 4 часа после первого применения; в последний день лечения, определявшийся индивидуально, также наблюдалось клинически значимое уменьшение боли. В клиническом исследовании установлено, что уменьшение боли начиналось через 1-2 часа.

**Показания**
Болевой синдром, связанный с хроническими заболеваниями мышц и суставов (миалгия, артралгия); острая неспецифическая боль в нижней части спины; разогревающая симптоматическая терапия при ревматической боли в суставах и мышцах, при мышечной боли, вызванной чрезмерной физической нагрузкой, для предварительного «разогрева» мышц перед физическими упражнениями, в составе комплексной сосудорасширяющей терапии при нарушениях периферического кровообращения.

Препарат не влияет на прогрессирование заболевания и предназначен для симптоматической терапии и уменьшения боли на момент использования.

**Противопоказания**
- Повышенная чувствительность к никобоксилу, нонивамиду или вспомогательным веществам препарата.
- Не следует наносить крем на чувствительную кожу, открытые раны, воспаленные участки кожи, участки кожи с повышенной проницаемостью: шея, низ живота, внутренняя сторона бедер.
- Детский возраст до 18 (в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности для этой группы пациентов).

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**
Специальных исследований препарата ФИНАЛГОН® во время беременности и в период грудного вскармливания не проводилось. Не использовать препарат в период беременности и грудного вскармливания.
Исследований влияния препарата на фертильность не проводилось.

**Способ применения и дозы**
Лечение необходимо начинать с нанесения небольшого количества препарата на небольшой участок кожи для оценки индивидуальной реакции. Индивидуальная реакция на препарат может значительно отличаться: некоторым людям будет достаточно нанести небольшое количество крема, для того чтобы вызвать необходимый разогревающий эффект, тогда как у других разогревающий эффект будет незначительным или отсутствовать.
Начинать применение необходимо с наименьшей дозы препарата. Для этого дозу препарата в виде полоски крема длиной 2 см наносят на соответствующий участок кожи размером с ладонь лёгкими втирающими движениями. Для усиления лечебного действия участок кожи, на который нанесен препарат, можно накрыть шерстяной тканью.
При многократном применении реакция на крем может уменьшаться, что требует увеличения дозы, которая подбирается индивидуально. При необходимости крем используют до 3 раз в день.
Для предварительного разогревания мышц перед физическими упражнениями, спортивными соревнованиями рекомендуется втирать примерно за 30 минут до их начала.
При отсутствии желаемого эффекта в течение 10 дней следует обратиться к специалисту.
После нанесения препарата на кожу следует тщательно вымыть руки с мылом.
До или после нанесения препарата на кожу не следует принимать горячую ванну или душ.

**Побочное действие**
В ходе проведенных клинических исследований и длительного опыта применения препарата были выявлены следующие побочные эффекты:
*Со стороны иммунной системы:* анафилактические реакции, повышенная чувствительность.

*Со стороны нервной системы:* парестезия, ощущение жжения.
*Со стороны органов дыхания:* кашель, одышка.
*Со стороны кожи и подкожных тканей:* везикулы или пустулы в месте нанесения, эритема, местная кожная реакция (например, контактный дерматит), зуд, сыпь, отек лица, крапивница, ощущение жара в месте нанесения.

**Передозировка**
*Симптомы*
Эффект гиперемии кожи и тяжесть дозозависимых побочных эффектов может усугубляться после применения избыточного количества крема ФИНАЛГОН®.
Использование чрезмерных количеств препарата может привести к возникновению везикул или пустул в месте нанесения крема.
Передозировка препаратом может вызвать системные реакции (покраснение верхней части тела, повышение температуры тела, «приливы» крови, болезненная гиперемия, снижение артериального давления), т.к. эфиры никотиновой кислоты обладают хорошей трансдермальной абсорбцией.
*Лечение*
При использовании избыточного количества препарата эффект может быть уменьшен, если удалить крем с поверхности кожи при помощи растительного масла или косметического крема на жирной основе. При необходимости, должно быть проведено симптоматическое лечение.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**
Взаимодействия с другими препаратами, применяемыми местно или системно, не выявлены.

**Особые указания**
Препарат вызывает гиперемию кожи, вследствие чего появляется покраснение, ощущение тепла, зуда и жжения в месте применения. Данные симптомы могут быть более выражены при нанесении избыточного количества препарата или в случае интенсивного растирания по поверхности кожи. Использование чрезмерных количеств препарата или интенсивное растирание по поверхности кожи может привести к возникновению везикул или пустул в месте нанесения крема.
После использования препарата ФИНАЛГОН® следует немедленно вымыть руки с мылом.
Необходимо соблюдать осторожность и избегать случайного попадания препарата на другие участки кожи или попадания препарата на другого человека.
Избегать случайного попадания препарата на лицо, в глаза, нос или рот. Это может привести к временному отеку лица, боли в области лица, воспалению конъюнктивы, гиперемии глаз, жжению в глазах, нарушению зрения, дискомфорту в полости рта и стоматиту.
Выделение пота или приложение тепла к месту нанесения препарата может вызвать покраснение кожи и интенсивное ощущение тепла даже через несколько часов после нанесения препарата ФИНАЛГОН®.
В составе препарата содержится сорбиновая кислота и цетостеариловый спирт, которые могут вызвать местное раздражение кожи (например, контактный дерматит).

**Влияние на способность водить машину или работать с механизмами**
Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять автомобилем и механизмами не проводилось.

**Форма выпуска**
Крем для наружного применения. По 35 г в тубу алюминиевую, закрытую колпачком из пластмассы с пробойником для мембраны. Каждую тубу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Срок годности**
3 года.
Не использовать после истечения срока годности.
**Условия хранения**
При температуре не выше 25°С, в недоступном для детей месте.
**Условия отпуска из аптек**
Без рецепта.

**Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**
Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ,
Бингерштрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия

**Производитель:**
С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ и Ко.КГ,
Фрюлингштрассе 7, 83620 Фельдкирхен-Вестерхам, Германия

**Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России**
ООО «Берингер Ингельхайм»
125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр.3
Тел: +7 (495) 544 50 44
Факс: +7 (495) 544 56 20

Менеджер по регистрации
ООО «Берингер Ингельхайм» Орлянский Александр