ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению

ПРЕПАРАТА

Финалгон®, мазь для наружного применения

фирмы Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Германия произведено Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Германия или Глобофарм фармацойтише Продуктьонс унд Хандельсгезелльшафт мбХ, Австрия

Регистрационный номер: П N015513/01 от 05.02.2010

Изменение № 1

Срок внесения изменений с «____» 300512 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав В 1 г мази содержится: нонивамид (ваниллиламид нониловой кислоты) (PSVA) 4 мг никобоксил (бутоксиэтиловый эфир никотиновой кислоты) (NSBE) 25 мг Вспомогательные вещества: Диизопропиладипинат (Кродамол), кремния диоксид коллоидный, вазелин (парафин, мягкий белый), сорбиновая кислота, масло цитронеллы, вода очищенная.	**Состав** В 1 г мази содержится: нонивамид (ваниллиламид нониловой кислоты) (PSVA) 4 мг никобоксил (бутоксиэтиловый эфир никотиновой кислоты) (NSBE) 25 мг Вспомогательные вещества: Диизопропиладипинат (Кродамол) 120 мг; кремния диоксид коллоидный 20 мг; вазелин (парафин, мягкий белый) 822 мг; сорбиновая кислота 2 мг; масло цитронеллы 2 мг; вода очищенная 5 мг.
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 повторном нанесении препарата на кожу.	**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 повторном нанесении препарата на кожу. Нонивамид

Старая редакция	Новая редакция
Никобоксил Оказывает прямое сосудорасширяющее действие. *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 Финалгона® проявляется локально. Действие препарата развивается в течение нескольких мин., максимальный эффект наступает через 20-30 мин.	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 Финалгона® проявляется локально. Действие препарата развивается в течение нескольких мин., максимальный эффект наступает через 20-30 мин.
Противопоказания Повышенная чувствительность к препарату, дерматоз. Не наносить на открытые кожные раны и участки кожи с повышенной проницаемостью, на шею, низ живота и внутреннюю сторону бедер. Детский возраст до 12 лет.	**Противопоказания** • Повышенная чувствительность к никобоксилу, нонивамиду или вспомогательным веществам препарата. • Не следует наносить мазь на чувствительную кожу, открытые раны, воспаленные участки кожи, участки кожи с повышенной проницаемостью: шея, низ живота, внутренняя сторона бедер. • Детский возраст до 12 лет.
Способ применения и дозы Столбик препарата размером не более 0,5 см, при помощи прилагаемого аппликатора, наносится на соответствующий участок кожи размером с ладонь лёгкими втирающими	**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

Старая редакция	Новая редакция
движениями. Для усиления лечебного действия участок кожи, на который нанесен препарат, можно накрыть шерстяной тканью. Для предварительного разогревания мышц перед физическими упражнениями, спортивными соревнованиями рекомендуется втирать примерно за 30 минут до их начала. При многократном применении реакция на мазь может уменьшаться, что требует увеличения дозы, которая подбирается индивидуально. Мазь используют 2-3 раза в день. При отсутствии желаемого эффекта в течение 10 дней следует обратиться к специалисту. После нанесения препарата Финалгона на кожу следует тщательно вымыть руки с мылом.	отличаться: некоторым людям будет достаточно нанести небольшое количество мази, для того чтобы вызвать необходимый разогревающий эффект. При помощи прилагаемого аппликатора столбик препарата размером не более 0,5 см, наносится 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 мазь может уменьшаться, что требует увеличения дозы, которая подбирается индивидуально. При необходимости мазь используют 2-3 раза 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.
Побочное действие Аллергические реакции (например, кожная сыпь и отек лица); лёгкое кратковременное раздражение кожи и чувство жжения могут быть более выражены при использовании избыточного количества препарата.	**Побочное действие** В ходе длительного опыта применения препарата были выявлены следующие побочные эффекты: Со стороны иммунной системы: анафилактические реакции, повышенная чувствительность. Со стороны нервной системы: парестезия, ощущение жжения кожи. Со стороны органов дыхания: кашель, одышка. Со стороны кожи и подкожных тканей: везикулы или пустулы в месте нанесения, местная кожная реакция (например, контактный дерматит), зуд, сыпь, отек лица, крапивница, ощущение жара в месте нанесения.

Старая редакция	Новая редакция
	Передозировка *Симптомы* Эффект гиперемии кожи и тяжесть дозозависимых побочных эффектов может усугубляться после применения избыточного количества мази ФИНАЛГОН®. Использование чрезмерных количеств препарата может привести к возникновению везикул или пустул в месте нанесения мази. 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 мазь с поверхности кожи при помощи растительного масла или косметического крема на жирной основе, со слизистой оболочки глаза (при случайном попадании) – с помощью медицинского вазелина. При необходимости, должно быть проведено симптоматическое лечение.
Особые указания После использования препарата Финалгон® следует немедленно вымыть руки с мылом. Необходимо соблюдать осторожность и избегать случайного попадания препарата на другие участки кожи, а также в глаза, нос или рот, так как это вызовет безвредное, но неприятное чувство жжения. Пациентам с чувствительной кожей не следует принимать горячую ванну или душ до или после нанесения препарата Финалгона на кожу. При использовании избыточного количества Финалгона® эффект может быть уменьшен, если удалить мазь с поверхности кожи при помощи растительного масла или питательного крема, со слизистой оболочки глаза – с помощью медицинского вазелина.	**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 мази. 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

Старая редакция	Новая редакция
	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. До или после нанесения препарата на кожу не следует принимать горячую ванну или душ. Выделение пота или приложение тепла к месту нанесения препарата может вызвать покраснение кожи и интенсивное ощущение тепла даже через несколько часов после нанесения Финалгона®. В составе препарата содержится сорбиновая кислота, которая может 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. Однако во время применения препарата при управлении автомобилем и работе с механизмами следует проявлять осторожность.
Фирма-производитель: Беринтер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Бингерштрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия, произведено Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Пфаффенридер штрассе 5, D-82515 Вольфратсхаузен, Германия, или Беринтер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Бингерштрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия, произведено Глобофарм фармацойтише Продуктьонс унд Хандельсгезелльшафт мбХ, Брайтенфуртерштрассе 251, А-1230 Вена, Австрия	**Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение** Беринтер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Бингерштрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия **Производитель:** Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Пфаффенридер штрассе 5, D-82515 Вольфратсхаузен, Германия, или Глобофарм фармацойтише Продуктьонс унд Хандельсгезелльшафт мбХ, Брайтенфуртерштрассе 251, А-1230 Вена, Австрия

Старая редакция	Новая редакция
Представительство в Москве. 119049, Москва, ул. Донская, 29/9, строение 1 тел: (495) 411-78-01; факс: (495) 411-78-02	**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/Факс: 8 800 700 99 93

Представитель фирмы:
Менеджер по регистрации Шаповалова В.Ю.