МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 015513/01-130215
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Финалгон®
наименование лекарственного препарата

мазь для наружного применения
лекарственная форма, дозировка

Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Германия
наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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 оказывает сосудорасширяющее действие, которое сопровождается интенсивным, длительным ощущением тепла, за счет стимуляции афферентных нервных окончаний в коже. *Никобоксил* Является производным никотиновой	**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 оказывает сосудорасширяющее действие, которое сопровождается интенсивным, длительным ощущением тепла, за счет стимуляции афферентных нервных окончаний в коже. *Никобоксил* Является производным никотиновой

Старая редакция	Новая редакция
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.	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. Анальгезирующее действие комбинации 0,4% нонивамида и 2,5% никобоксила было продемонстрировано в исследовании эффективности у пациентов с острой неспецифической болью в нижней части спины. Установлено, что у пациентов,

Старая редакция	Новая редакция
	применявших препарат ФИНАЛГОН (2 см мази 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 Артрит, ревматическая боль в суставах и мышцах, спортивные травмы, ушибы и повреждения связочного аппарата, мышечная боль, вызванная чрезмерной физической нагрузкой, люмбаго, неврит, ишиалгия, бурсит и тендовагинит. Для предварительного «разогрева» мышц перед физическими упражнениями, спортивными соревнованиями. В составе комплексной сосудорасширяющей терапии при нарушениях периферического кровообращения.	**Показания** Артрит, ревматическая боль в суставах и мышцах, спортивные травмы, ушибы и повреждения связочного аппарата, мышечная боль, вызванная чрезмерной физической нагрузкой, люмбаго, неврит, ишиалгия, бурсит, тендовагинит, острая неспецифическая боль в нижней части спины. Для предварительного «разогрева» мышц перед физическими упражнениями, спортивными соревнованиями. В составе комплексной сосудорасширяющей терапии при нарушениях периферического кровообращения.
Противопоказания • Повышенная чувствительность к	**Противопоказания** • Повышенная чувствительность к

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 18 (в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности для этой группы пациентов).
Беременность и период лактации Нет данных о том, проникает ли препарат в грудное молоко. Не использовать препарат в период беременности и грудного вскармливания.	**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	**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
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.	отличаться: некоторым людям будет достаточно нанести небольшое количество мази, 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 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. Максимальная рекомендуемая доза нанесения препарата составляет не более 1 см на площадь размером с ладонь (около 10 см х 20 см). При необходимости мазь 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

Старая редакция	Новая редакция
	течение 10 дней следует обратиться к специалисту. После нанесения препарата на кожу следует тщательно вымыть руки с мылом.
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.	**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.
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,	**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,

Старая редакция	Новая редакция
стр.3 Тел/Факс: 8 800 700 99 93	стр.3 Тел: +7 (495) 544 50 44 Факс: +7 (495) 544 56 20

Менеджер по регистрации Шаповалова В.Ю.

Общество с ограниченной ответственностью "Берингер Ингельхайм" * ИНН 7714103413 * Boehringer Ingelheim Для документов