МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N016210/01-120416
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Финалгель®

наименование лекарственного препарата

гель для наружного применения 0,5%

лекарственная форма, дозировка

С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ и Ко. КГ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 120416 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологические свойства Обладает противовоспалительным, обезболивающим, местным охлаждающим действием. Неселективно подавляет циклооксигеназу 1 и 2.	**Фармакологические свойства** Обладает противовоспалительным, обезболивающим, местным охлаждающим действием. Неселективно подавляет циклооксигеназу 1 и 2 типа (ЦОГ-1 и ЦОГ-2), тем самым уменьшая содержание в тканях простагландинов, являющихся медиаторами воспаления. Препарат уменьшает боль в суставах, мышцах, увеличивает диапазон движений и уменьшает отек, связанный с воспалением.
Фармакокинетика После нанесения 4 г препарата на кожу максимальная концентрация пироксикама в системном кровотоке составляет 149,2 ± 30,3 нг / мл.	**Фармакокинетика** При наружном применении пироксикам проникает через поверхность кожи в подлежащие мышцы и ткани суставов. При нанесении геля в суточной дозе, эквивалентной 20 мг пироксикама для приема

Старая редакция	Новая редакция
	внутрь, в течение 14 дней концентрация активного вещества в крови медленно нарастает и достигает 200 нг/мл на 4 день. Равновесная концентрация пироксикама в крови (Css) – 300-400 нг/мл, что составляет около 5% от концентрации, достигаемой при применении препаратов пироксикама в соответствующих лекарственных формах внутрь. Период полувыведения пироксикама из сыворотки составляет примерно 50 часов.
Противопоказания - гиперчувствительность к пироксикаму или другим компонентам препарата; - гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте или к другим НПВП; - беременность (III триместр); - почечная недостаточность; - возраст до 14 лет.	**Противопоказания** - нарушения целостности кожных покровов в месте предполагаемого нанесения; - гиперчувствительность к пироксикаму или другим компонентам препарата; - полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе); - беременность и период грудного вскармливания; - тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин); - возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности для данной группы пациентов).

Старая редакция	Новая редакция
С осторожностью бронхиальная астма, аллергический ринит, рецидивирующий полипоз носа и околоносовых пазух, хронические обструктивные заболевания легких или хронические легочные инфекции.	***С осторожностью*** бронхиальная астма, аллергический ринит, хронические обструктивные заболевания легких или хронические легочные инфекции; печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта в фазе обострения (в том числе язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, язвенный колит, болезнь Крона), хроническая сердечная недостаточность, пожилой возраст, нарушения свертывания крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям, геморрагический диатез), тяжелые нарушения функции печени и почек.
Беременность и период лактации Финалгель следует с осторожностью применять во время I и II триместра беременности. Пироксикам в незначительных количествах может проникать в грудное молоко, поэтому не рекомендуется применять препарат в период кормления грудью.	***Применение при беременности и в период грудного вскармливания*** *Беременность* Препарат противопоказан во время 3-го триместра беременности. Ингибирование синтеза простагландинов может неблагоприятно повлиять на беременность. Данные эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск самопроизвольного выкидыша после использования ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. У животных введение ингибиторов синтеза простагландинов

Старая редакция	Новая редакция
	приводило к увеличению пред- и постимплантационных потерь плода. Таким образом, использование препарата в течение 1-го и 2-го триместра беременности не рекомендуется. *Грудное вскармливание* Препарат не рекомендуется для использования в период грудного вскармливания, так как клиническая безопасность не установлена. *Фертильность* На основании механизма действия использование НПВП, в том числе пироксикама, может вызвать задержку или предотвратить овуляцию яичников, что может привести к снижению фертильности. Женщинам, планирующим беременность или проходящим лечение от бесплодия не рекомендуется применение препарата.
Способ применения и дозы Наружно. Взрослым и детям старше 14 лет по 1 г геля (примерно соответствует размеру лесного ореха) 3-4 раза в день. Гель следует нанести на кожу над пораженной областью и слегка втереть. Продолжительность лечения зависит от выраженности симптомов и в среднем составляет 2-3 недели при тендинитах, тендовагинитах и плече-лопаточном синдроме; 1-2 недели при спортивных	**Способ применения и дозы** Наружно. В зависимости от площади поражения, если не предписано иначе: **Взрослым:** не более 1 г геля, что эквивалентно 5 мг пироксикама (соответствует размеру лесного ореха), следует наносить на кожу и осторожно втирать 3 - 4 раза в день. Продолжительность лечения зависит от выраженности симптомов и составляет примерно 2-3 недели при тендините,

Старая редакция	Новая редакция
травмах. **Побочное действие** - местное раздражение кожи (воспаление, покраснение, крапивница, зуд, шелушение); - местные аллергические реакции.	тендовагините и плечелопаточном синдроме; при спортивных травмах - 1 - 2 недели. **Побочные эффекты** <u>Нарушения со стороны иммунной системы:</u> У предрасположенных пациентов могут возникать реакции гиперчувствительности и ангионевротический отек. При появлении реакций гиперчувствительности (могут принимать форму кожных) использование препарата следует прекратить и назначить соответствующее лечение (см. раздел "Особые указания"). <u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</u> В месте применения могут возникнуть кожные реакции с такими симптомами, как раздражение кожи, эритема, сыпь, везикулы, шелушение и зуд в месте нанесения. Тяжелые кожные побочные реакции (ТКПР), такие как, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (см. раздел "Особые указания"). Контактный дерматит, экзема и фотосенсибилизация кожи были выявлены в ходе длительного опыта применения препарата. <u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</u> Наблюдались отдельные случаи тубулоинтерстициального нефрита, почечной

Старая редакция	Новая редакция
	недостаточности и нефротического синдрома (см. раздел "Особые указания"). При нанесении препарата на обширные участки кожи возможно системное влияние. Следующие побочные эффекты были зарегистрированы: нарушения со стороны органов дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхоспазм и одышка нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, диспепсия, боль в животе и гастрит.
Передозировка При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, в единичных случаях не исключается возникновение системных побочных эффектов: головной боли; нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, боль в эпигастральной области); одышки. Описан единичный случай развития интерстициальноого нефрита с функциональной почечной недостаточностью и нефротическим синдромом. В случае появления симптомов передозировки препарат следует отменить и обратиться к врачу. Лечение: симптоматическое.	**Передозировка** Низкая системная абсорбция пироксикама при наружном применении делает передозировку маловероятной. Только при случайном проглатывании геля или применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые возможно развитие симптомов передозировки: жжение в полости рта, слюноотделение, тошнота, рвота и появление системных побочных эффектов (головной боли, тошноты, боли в эпигастральной области, одышки), интерстициального нефрита, почечной недостаточности и нефротического синдрома. Лечение: необходимо промывание полости рта и желудка; симптоматическое лечение. Гемодиализ неэффективен.

Старая редакция	Новая редакция
Особые указания Пациенты, страдающие бронхиальной астмой, аллергическим ринитом, рецидивирующим полипозом носа и околоносовых пазух, хроническими обструктивными заболеваниями легких или хроническими легочными инфекциями, как правило, более чувствительны к применению НПВП. У этих пациентов могут участиться приступы астмы, появиться отек Квинке и крапивница. Не следует наносить гель на поврежденные кожные покровы, в том числе открытые раны. Избегать попадания в глаза.	**Особые указания** Гиперчувствительность Пациенты с бронхиальной астмой, аллергическим ринитом, хроническими обструктивными заболеваниями легких или хроническими легочными инфекциями более чувствительны к применению НПВП. У этих пациентов могут участиться приступы бронхиальной астмы, появиться отек Квинке или крапивница. Тяжелые кожные побочные реакции (ТКПР) ТКПР были зарегистрированы при системном введении пироксикама. Эти реакции не были связаны с местным применением пироксикама, но возможность появления ТКПР при местном использовании пироксикама не исключена. Пациенты должны учитывать, что в случае проявлений ТКПР после местного применения пироксикама (таких как, например, прогрессирующая кожная сыпь, часто сопровождающаяся везикулами или поражениями слизистой оболочки) следует прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу. Если у пациента развилась ТКПР после применения пироксикама, лечение этого пациента пироксикамом не следует возобновлять. Заболевания почек НПВП, включая пироксикам, могут привести к развитию интерстициального нефрита,

Старая редакция	Новая редакция
	нефротического синдрома и почечной недостаточности. Также сообщалось о развитии интерстициального нефрита, нефротического синдрома и почечной недостаточности после местного применения пироксикама; причинно-следственная связь с местным применением пироксикама не была установлена, однако возможность появления побочных эффектов на фоне местного применения пироксикама не исключена. Местное раздражение Если в ходе применения препарата развилось местное раздражение, применение препарата должно быть прекращено, а также по мере необходимости назначена соответствующая терапия. Не допускать попадания в глаза и на слизистые поверхности. Не следует наносить гель на поврежденные кожные покровы, в том числе открытые раны. После нанесения не следует накладывать окклюзионную повязку.

Старая редакция	Новая редакция
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	**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 Орлянский А.Д.

