МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Финалгель®
наименование лекарственного препарата

гель для наружного применения
лекарственная форма, дозировка

С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ, Германия
наименование производителя, страна

Изменение № 6

210322

Дата внесения изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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 астмы, появиться отек Квинке или крапивница.	**Особые указания** Гиперчувствительность Пациенты с бронхиальной астмой, аллергическим ринитом, хронической обструктивной болезнью легких или хроническими инфекционными заболеваниями легких более чувствительны к НПВП. У этих пациентов могут участиться приступы астмы, появиться отек Квинке и 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.	Кожные реакции *Тяжелые кожные нежелательные реакции (ТКНР)* ТКНР были зарегистрированы при системном применении пироксикама. Эти реакции не были связаны с местным применением пироксикама, но возможность

143976

Пациенты должны учитывать, что в случае проявлений ТКПР после местного применения пироксикама (таких как, например, прогрессирующая кожная сыпь, часто сопровождающаяся волдырями 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, 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	появления ТКНР при местном использовании пироксикама не исключена. Пациенты должны учитывать, что в случае проявлений ТКНР после местного применения пироксикама (таких как, например, прогрессирующая кожная сыпь, часто сопровождающаяся волдырями или поражениями слизистой оболочки) следует прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу. В случае если у пациента развилась ТКНР после применения пироксикама, лечение этого пациента пироксикамом не должно возобновляться. *Стойкая лекарственная эритема* Сообщалось о случаях стойкой лекарственной эритемы (СЛЭ) при применении пироксикама. Пироксикам не должен повторно назначаться пациентам с СЛЭ, связанной с применением пироксикама, в анамнезе. Возможная перекрестная реактивность может возникнуть при применении других оксикамов. *Местное раздражение* Если в ходе применения препарата
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	Финалгель® 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.	гель на поврежденные кожные покровы, в том числе открытые раны. После нанесения не следует накладывать окклюзионную повязку. Заболевания почек НПВП, включая пироксикам, могут привести к развитию интерстициального нефрита, 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.

Менеджер по регистрации

Акционерное общество «Санофи Россия» Sanofi Russia AO Отдел регистрации

Хотулева Е.В.

МЗ РФ ФГБУ НЦЭСМП ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 3

143976