



**Инструкция по медицинскому применению препарата**

## **Финалгон® (Finalgon®)**

**Торговое название:** ФИНАЛГОН

**Лекарственная форма:** мазь для наружного применения

### **Состав**

В 1 г мази содержится: нонивамид 4 мг, никобоксил 25 мг.

*Вспомогательные вещества:* диизопропиловый адипат, кремния диоксид коллоидный, белый мягкий парафин, сорбиновая кислота, цейлонское цитронелловое масло, очищенная вода.

### **Описание**

Почти бесцветная или слегка коричневатого цвета, прозрачная или слегка матовая, мягкая гомогенная мазь.

### **Фармакотерапевтическая группа**

Прочие средства для наружного применения при болях в суставах и мышцах.

Код АТХ: M02AX10.

### **Фармакологические свойства**

#### **Фармакодинамика**



ФИНАЛГОН содержит два сосудорасширяющих средства, которые вызывают интенсивное, продолжающееся в течение нескольких часов, тепловое раздражение кожи.

#### *Нонивамид*

Является синтетическим аналогом капсаицина и обладает обезболивающими свойствами, которые проявляются в результате высвобождения активного вещества в периферические ноцицептивные С-волокна и А-дельта нервные волокна при повторном нанесении препарата на кожу. Стимулируя чувствительные кожные нервные окончания, оказывает расширяющее действие на окружающие кровеносные сосуды, что сопровождается сильным и продолжительным ощущением тепла.

#### *Никобоксил*

Никотиновая кислота является витамином группы В с простагландин-опосредованными сосудорасширяющими свойствами. Гиперемический эффект никобоксила начинается раньше и является более интенсивным по сравнению с нонивамидом.

**Комбинированное действие**

Нонивамид и никобоксил имеют комплементарные сосудорасширяющие свойства, что сокращает время до начала гиперемии кожи после нанесения мази. Это приводит к повышению местного кровообращения кожи, благодаря чему ФИНАЛГОН вызывает продолжительное ощущение тепла.

**Фармакокинетика**

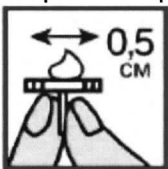
Финалгон наносят местно, клинический эффект возникает в месте применения. Данные о системных эффектах отсутствуют. Реакция (эритема и повышение температуры кожи) развивается через несколько минут после нанесения, что указывает на быстрое проникновение активных ингредиентов.

**Показания к применению**

Способствует усилению кровотока в коже у пациентов с мышечными и суставными болями.  
Симптоматическое лечение мышечно-суставных болей.

**Способ применения и дозы**

В начале лечения немного ФИНАЛГОНА наносят на небольшой участок кожи для проверки индивидуальной реакции. Ответная реакция на применение мази существенно варьируется: некоторым пациентам нужно очень небольшое количество мази для появления ощущения тепла, в то время как у некоторых пациентов данный эффект будет слабовыраженным или отсутствовать.

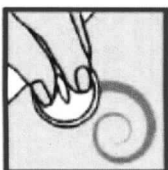


Начальная доза не должна превышать  $\frac{1}{2}$  см мази (то есть примерно размером с горошину) для площади поверхности кожи размером с ладонь. Даже небольшое количество вызовет ощущение тепла, которое появится через несколько минут после нанесения и полностью проявится через 20-30 минут.

При последующих нанесениях доза может увеличиваться в зависимости от индивидуальной переносимости. Максимальная рекомендуемая доза при нанесении составляет 1 см для поверхности кожи размером с ладонь. ФИНАЛГОН применяется по мере необходимости до 2-3 раз в день. Не использовать более трех раз в сутки.

**Дети и подростки**

Безопасность и эффективность ФИНАЛГОНА у детей и подростков до 18 лет не изучалась.

**Способ применения**

Для нанесения на кожу.

Мазь легкими движениями следует распространить на болезненной области, используя прилагаемый аппликатор. После нанесения ФИНАЛГОНА следует тщательно вымыть руки с мылом.

4727 - 2017

**Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к нонивамиду, никобоксилу, а также любому из вспомогательных веществ;
- очень чувствительная кожа;
- открытые раны;
- дерматиты;
- кожные заболевания.

**Побочное действие**

Информация о следующих побочных реакциях основана на пострегистрационном опыте применения и данных клинических исследований с участием применявших ФИНАЛГОН пациентов.

Частота указана как: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $1/10000$ ), неизвестно (нельзя оценить на основании имеющихся данных).

*Со стороны иммунной системы*

Неизвестно: анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности.

*Со стороны нервной системы*

Часто: чувство жжения кожи.

Неизвестно: парестезия.

*Со стороны дыхательной системы*

Неизвестно: кашель, диспноэ.

*Со стороны кожи и подкожных тканей*

Часто: эритема, зуд.

Нечасто: сыпь.

Неизвестно: в месте нанесения – пустулы, местные кожные реакции, пузыри, отек лица, крапивница.

*Общие нарушения и состояние места ввода препарата*

Часто: ощущение жара.

При появлении побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо прекратить применение мази и обратиться к врачу.

**Передозировка***Симптомы*

После нанесения слишком большого количества ФИНАЛГОНА его гиперемический эффект может усиливаться, а тяжесть описанных побочных действий может возрасти. Нанесение слишком большого количества может привести к повреждению кожи, в частности, к появлению пузырей. Так как никобоксил хорошо всасывается через кожу, передозировка ФИНАЛГОНА может повлечь за собой системные реакции, например, покраснение верхней части тела, повышение температуры тела, приливы, гиперемия с болезненными ощущениями и снижение артериального давления.

*Терапия*

При нанесении избыточного количества ФИНАЛГОНА эффект может быть уменьшен, если удалить мазь с поверхности кожи при помощи салфетки с маслом (например, оливковым маслом) или губки с кремом. Лечение симптоматическое.

При случайном приеме внутрь необходимо немедленно обратиться к врачу. Лечение симптоматическое.

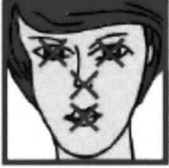
## Меры предосторожности

4727 - 2017

В связи с местной гиперемией кожных покровов, вызванной ФИНАЛГОНОМ, могут появляться покраснения, ощущение тепла, зуд или чувство жжения. Эти симптомы могут быть особенно выраженными, если наносится избыточное количество ФИНАЛГОНА, или если ФИНАЛГОН слишком интенсивно втирается в кожу. Чрезмерное количество или втирание мази может привести к образованию волдырей.

Пациенты должны быть проинформированы о том, что:

- непосредственно после каждого применения ФИНАЛГОНА руки следует тщательно вымыть с мылом и водой, чтобы избежать попадания мази на другие участки кожи или других людей;



- ФИНАЛГОН не должен ни при каких обстоятельствах контактировать с лицом, глазами или ртом, потому что это может привести к временному отеку лица, боли, раздражению конъюнктивы, покраснению глаз, жжению в глазах, ухудшению зрения, дискомфорту в полости рта и стоматиту;

- ФИНАЛГОН не следует применять на чувствительных участках кожи, таких как шея, пах или внутренняя поверхность бедер;

- светловолосые люди и люди с повышенной чувствительностью кожи обычно реагируют сильнее, поэтому тепловое раздражение может быть достигнуто при применении меньшего количества ФИНАЛГОНА;



- до или после нанесения ФИНАЛГОНА не следует принимать горячую ванну или душ. Даже через несколько часов после применения ФИНАЛГОНА при потении или нагревании могут быть вызваны покраснение кожи и сильное ощущение тепла.

ФИНАЛГОН мазь содержит сорбиновую кислоту в качестве вспомогательного вещества, которая может вызвать местные реакции (например, контактный дерматит).

Если после применения лекарственного средства эффект отсутствует или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

## Беременность и лактация

В связи с отсутствием данных по применению препарата во время беременности или лактации, ФИНАЛГОН не следует применять в эти периоды. Исследования влияния на фертильность человека не проводились.

## Влияние лекарственного средства на способность управлять автомобилем и механизмами

Исследования влияния ФИНАЛГОНА на способность управлять автомобилем и механизмами не проводились.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействия с другими препаратами, применяемыми местно или системно, не выявлены.

## Упаковка



Мазь для наружного применения. По 20 г в алюминиевую тубу, закрытую пластмассовым колпачком с пробойником для мембраны. Тубу в комплекте с аппликатором и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Срок годности**

4 года. Не использовать после истечения срока годности.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25°C, в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Информация о производителе (заявителе)**

Санofi-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия, произведено Глобофарм  
Фармацойтише Продукцйонс-унд Хандельсгезельшафт мБХ,  
Брайтенфуртерштрассе 251, 1230 Вена, Австрия.

**Претензии по качеству лекарственного препарата и сообщения о нежелательных реакциях направлять:**

Представительство АО «Sanofi-Aventis Groupe» Французская Республика  
в Республике Беларусь (Беларусь): 220004 Минск, ул. Димитрова 5, офис 5/2,  
тел./факс: (375 17) 203 33 11, [Pharmacovigilance-BY@sanofi.com](mailto:Pharmacovigilance-BY@sanofi.com)

в Республике Узбекистан (Узбекистан, Туркменистан, Таджикистан): 100015  
Ташкент, ул. Ойбека, 24, офисный блок 3Д, тел.: (998 71) 281 46 28/29, факс.:  
(998 71) 281 44 81, [Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com)

в Республике Грузия (Грузия и Армения): 0103 Тбилиси, ул. Метехи, 22, тел.:  
(995 59) 533 13 36

в Республике Казахстан (Кыргызстан) : 050013 г. Алматы, ул. Фурманова, 187  
«Б», Бизнес центр «STAR» 3й эт., тел.: +7(727) 2445096/97, факс.: +7(727)  
2582596; по вопросам к качеству препарата e-mail: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com); по  
вопросам фармаконадзора e-mail: [Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)