

## **Состав**

*действующие вещества:* нонивамид, никобоксил;

1 г мази содержит 4,0 мг нонивамида и 25,0 мг никобоксила;

*вспомогательные вещества:* диизопропиладипат, кремния диоксид коллоидный, парафин белый мягкий, сорбиновая кислота, масло цитронеллы цейлонской, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Мазь.

*Основные физико-химические свойства:* почти бесцветная или слегка коричневатого цвета, прозрачная или слегка опалесцирующая мягкая однородная мазь с запахом лимонного масла.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые местно при суставной и мышечной боли. Средства, применяемые местно при суставной и мышечной боли.

Код АТХ М02А Х10.

## **Фармакодинамика**

Финалгон содержит две сосудорасширяющие действующие вещества, которые вызывают интенсивное ощущение тепла на коже, сохраняется в течение нескольких часов.

*Нонил ваниламид (нонивамид)*

Нонил ваниламид - это синтетический аналог капсаицина с анальгетическими свойствами. Эти свойства можно объяснить высвобождением субстанции Р в периферических ноцицептивных С-волокнам и А-дельта нервных волокнах после повторного нанесения препарата на кожу. Стимулируя соответствующие нервные окончания в коже, нонил ваниламид вызывает вазодилатацию окружающих кровеносных сосудов, сопровождается интенсивным длительным ощущением тепла.

*Бета-бутоксietiловый эфир никотиновой кислоты (никобоксил)*

Никотиновая кислота - витамин группы В, обладает сосудорасширяющим свойствами, косвенные простагландинами. Бета-бутоксипропиловый эфир никотиновой кислоты вызывает быстрый эффект гиперемии, который является более интенсивным по сравнению с эффектом нонил ваниламида.

### *Комбинация*

Нонивамид и никобоксил имеют взаимодополняющие сосудорасширяющие свойства, уменьшает время от нанесения препарата до наступления гиперемии кожи.

При этом усиливается местное кровообращение в коже. Благодаря этому препарат Финалгон® обуславливает длительное ощущение тепла.

В исследовании показателей гемоглобина в коже и прилегающих мышцах препарат нонивамида / никобоксила для местного применения увеличивал как концентрации окисленного гемоглобина, так и насыщения кислородом кожи, обработанной препаратом. Концентрации окисленного гемоглобина также увеличивались в близлежащем мышце. Эти эффекты наблюдались в течение 15 минут после применения препарата и в коже наступали быстрее и были более интенсивными, чем в мышце. Местное применение нонивамида / никобоксила увеличивало кровообращение в кровеносных сосудах кожи и мышц.

В одном клиническом исследовании был продемонстрирован обезболивающий эффект мази Финалгон® (0,4% нонивамид плюс 2,5% никобоксилу) при острой боли в спине. Пациенты, которым применялись мазь Финалгон® (по полоске мази длиной 2 см до 3 раз в сутки с продолжительностью применения препарата не более 4 дней), отмечали клинически значимое облегчение боли в спине через 4 часа после первого нанесения препарата и значительное уменьшение боли в последний день лечения. Уменьшение боли начиналось через 1 - 2 часа после первого нанесения препарата.

### **Фармакокинетика**

Препарат Финалгон® применяется местно, и его клинический эффект проявляется в месте нанесения. В связи с этим данные с системной фармакокинетики отсутствуют.

Реакция на препарат (эритема и повышение температуры кожи) возникает через несколько минут после применения, что свидетельствует о быстром проникновении действующих веществ через кожу.

### **Показания**

Для местного лечения при суставной и мышечной боли.

## **Противопоказания**

- Чувствительность к действующим веществам или другим компонентам препарата;
- очень чувствительная кожа;
- открытые раны;
- дерматит;
- заболевания кожи.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Пока неизвестны случаи взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами, применяемыми местно или системно.

## **Особенности применения**

Вследствие местной гиперемии кожи, вызванной препаратом Финалгон®, можно ожидать возникновения покраснения, ощущение тепла, зуд и жжение на месте применения. Эти симптомы могут быть особенно выраженными, если применяется избыточное количество препарата Финалгон® или если препарат интенсивно втирается в кожу. Чрезмерное применение или чрезмерное втирания препарата Финалгон® может вызвать образование пузырей на коже.

Пациента следует сообщить, что:

- после каждого нанесения препарата Финалгон® следует немедленно вымыть руки водой с мылом, чтобы избежать попадания мази на другие участки кожи или передачи препарата другим людям;
- ни при каких условиях нельзя допускать попадания препарата Финалгон® на кожу лица, в глаза и на слизистую оболочку ротовой полости, поскольку это может привести к преходящего отека лица, боли в лице, раздражение конъюнктивы, гиперемии глаз, жжение глаз, зрительных нарушений и нарушений в ротовой полости, стоматит;
- на чувствительные участки кожи, такие как шея, нижняя часть живота или внутренняя поверхность бедер, не следует втирать препарат;
- кожа людей со светлыми волосами и лиц с повышенной чувствительностью, как правило, реагирует на препарат сильнее, и согревающий эффект может быть достигнут даже при применении очень малых количеств мази Финалгон®;

- пациентам не следует принимать горячую ванну или душ перед применением препарата Финалгон® или после этого, поскольку даже в течение нескольких часов после нанесения препарата потение кожи или ее согревания могут обусловить покраснение кожи и интенсивное ощущение тепла.

Мазь Финалгон® содержит сорбиновую кислоту. Сорбиновая кислота может вызвать местное раздражение кожи (например контактный дерматит).

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Исследование влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами не проводились.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

*Беременность и кормление грудью.* Сейчас отсутствуют данные о применении препарата Финалгон® во время беременности или кормления грудью. Учитывая это Финалгон® не следует использовать во время беременности и кормления грудью.

*Фертильность.* Исследование влияния препарата на фертильность у людей не проводились.

### **Способ применения и дозы**

Для нанесения на кожу.

Лечение следует начинать с нанесения очень малого количества мази и на очень малый участок кожи для проверки индивидуальной реакции. Реакции на препарат Финалгон® могут быть разными. В некоторых лиц даже малое количество препарата может вызвать ощущение тепла, тогда как другие пациенты могут чувствовать незначительный эффект или вообще не чувствовать никакого эффекта.

В начале лечения мазь следует наносить в количестве, не превышающем приблизительно размера горошины (полоска 1/2 см), на участок кожи размером с ладонь. Даже небольшие количества мази обуславливают заметный согревающий эффект, который начинается через несколько минут после втирания мази и достигает максимума в течение 20 - 30 минут.

При последующих применениях можно увеличивать дозу с учетом переносимости препарата. Максимальная рекомендованная разовая доза - одна полоска мази длиной 1 см на участок кожи размером с ладонь. Мазь Финалгон® можно применять при необходимости до 2 - 3 раз в сутки. Максимальная суточная количество применения не должна превышать 3 нанесения.

### Способ применения

Мазь следует наносить без труда с помощью аппликатора на болевую область.

### **Дети**

Безопасность и эффективность препарата Финалгон® у детей и подростков (в возрасте до 18 лет) не установлены.

### **Передозировка**

*Симптомы.* После чрезмерного применения препарата Финалгон® гиперемическая эффекты могут усиливаться, а тяжесть указанных ниже побочных реакций - увеличиваться. В частности, чрезмерное применение препарата может приводить к возникновению пузырей на соответствующих участках кожи. Поскольку эфиры никотиновой кислоты хорошо всасываются через кожу, передозировки Финалгон® может также вызвать системные реакции, такие как покраснение верхней половины тела, повышение температуры тела, горячие приливы, гиперемия, сопровождающееся болью и снижение артериального давления.

*Лечение.* При применении чрезмерного количества препарата Финалгон® его эффекты можно уменьшить, протирая кожу кусочком ткани с какой-либо маслом (желательно оливковым маслом) или губкой, пропитанной сливками. Показано симптоматическое лечение.

Мероприятия, которые нужно употреблять при случайном пероральном приеме препарата: следует принять активированный уголь, парафиновую масло, в случае необходимости - анальгетики.

### **Побочные реакции**

Критерии оценки частоты развития побочных эффектов лекарственного средства:

очень часто  $\geq 1/10$ ;

часто  $\geq 1/100$  -  $<1/10$ ;

нечасто  $\geq 1/1000$  -  $<1/100$ ;

редко  $\geq 1/10000$  -  $<1/1000$ ;

очень редко  $<1/10000$ ;

частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Следующие возможные нежелательные эффекты основаны на данных послерегистрационного опыта применения препарата, данных клинического исследования по изучению эффекта препарата Финалгон® в 202 пациентов, у которых лечили острую боль в спине.

*Со стороны иммунной системы:*

частота неизвестна - анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности.

*Со стороны нервной системы:*

часто - ощущение жжения кожи;

частота неизвестна - парестезии.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:*

частота неизвестна - кашель, одышка.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:*

часто - эритема, зуд;

нечасто - сыпь,

частота неизвестна - пустулы в месте нанесения, местные реакции кожи, образование волдырей, отек лица, крапивница.

*Общие нарушения и реакции в месте применения препарата:*

нечасто - ощущение жара.

*Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях*

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения польза / риск применения этого лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать о любых

подозреваемые нежелательные реакции путем направления сообщений в национальной системе информирования о побочных эффектах.

### **Срок годности**

4 года.

Срок годности после вскрытия тубы - 6 месяцев.

### **Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30 ° С.

### **Упаковка**

По 20 г в тубе; по 1 тубе в комплекте с аппликатором в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Глобофарм Фармацойтише Продукционз-унд Хандельсгезельшафт м.б.Х.,  
Австрия.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Брайтенфуртер Штрассе 251, 1230 Вена, Австрия.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).