

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

FINALGON, 4 mg/25 mg pe gram, unguent

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram unguent conține nonivamid (vanilamida acidului nonilic) 4 mg și nicoboxil (butoxietilesterul acidului nicotinic) 25 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: acid sorbic

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent.

FINALGON se prezintă sub formă de unguent omogen, aproape incolor sau cu ușoară tentă brună, transparent sau ușor opac, aproape moale, cu miros de ulei de melisă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Artrită, artralgiile și mialgiile reumatice; leziuni produse în practicarea sportului, contuzii și luxații, dureri musculare provocate de un efort fizic excesiv; lumbago, nevrită, sciatică, bursită și tenosinovită; tratament revulsiv local în tulburări circulatorii periferice, dureri lombare acute nespecifice.

Pentru stimularea fluxului de sânge în piele înainte de recoltarea unei probe de sânge din vasele capilare.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Tratamentul trebuie început întotdeauna cu o doză foarte mică de FINALGON și care se aplică pe o suprafață foarte mică de piele pentru a testa reactivitatea individuală. Răspunsul la FINALGON este foarte diferit și unele persoane au nevoie doar de o aplicare foarte ușoară a unguentului pentru a obține o senzație de încălzire ușoară în timp ce alte persoane pot simți foarte puțin sau deloc acest efect.

Doza de început trebuie să fie de cel mult 1/2 cm (aproximativ cât un bob de mazăre) unguent FINALGON pentru o suprafață de dimensiunea mâinii. Doza maximă recomandată per aplicare trebuie să fie de 1 cm pentru o suprafață de dimensiunea mâinii (în jur de 10cm x 20cm).

FINALGON unguent trebuie folosit la nevoie, maxim până la 3 ori pe zi.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea FINALGON nu a fost stabilită la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Mod de administrare

FINALGON trebuie întins ușor pe suprafața afectată folosind aplicatorul inclus în ambalaj.

După utilizarea FINALGON, mâinile trebuie spălate cu săpun și apă din abundență.

Pentru stimularea fluxului de sânge în piele înainte de recoltarea unei probe de sânge din vasele capilare.

1-2 cm unguent per tratament

La pregătirea pentru recoltarea unei probe de sânge din vasele capilare, cu aproximativ 10 minute înainte se aplică unguentul pe locul unde se intenționează injectarea (lobul urechii sau pulpa degetului) și se masează până când acesta este absorbit în întregime în piele.

Înainte de prelevarea mostrei de sânge se înlătură orice reziduu rămas de unguent și se dezinfectează suprafața pielii. Se recomandă purtarea mănușilor de unică folosință. Trebuie avută grijă pentru a evita ca unguentul să fie transferat pe alte suprafețe ale pielii sau la alte persoane.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la nonivamid, nicoboxil sau la oricare dintre excipienți.

Pacienți cu tegumente foarte sensibile.

Nu trebuie aplicat pe leziuni, inflamații cutanate sau în caz de afecțiuni cutanate.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Datorită unei hiperemii cutanate locale induse de FINALGON, la locul de aplicare al unguentului pot să apară roșeață, senzație de căldură, prurit și arsură. Aceste simptome pot fi accentuate, îndeosebi în cazul în care cantitatea aplicată de FINALGON este prea mare sau dacă FINALGON se aplică printr-un masaj intens pe tegumente. Folosirea excesivă poate să determine apariția de vezicule la locul aplicării. După aplicarea unguentului, mâinile trebuie spălate imediat și pacientul trebuie avertizat să evite răspândirea unguentului pe suprafețele indemne.

Finalgon nu trebuie aplicat pe față, ochi sau cavitatea bucală. Aceasta poate produce edeme faciale tranzitorii, dureri la nivelul feței, iritații conjunctivale, hiperemie oculară, senzații de arsură oculară, tulburări vizuale, disconfort oral și stomatită.

Pacienții nu trebuie să facă baie sau duș fierbinte înainte de sau după aplicarea FINALGON. Chiar la câteva ore după aplicarea FINALGON, efectul de înroșire a pielii și senzația intensă de căldură poate fi intensificat prin transpirații sau acoperirea suprafeței tratate cu un material ocluziv.

FINALGON unguent conține excipientul acid sorbic, care poate produce reacții cutanate locale (de exemplu dermatită de contact).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc interacțiuni ale FINALGON cu alte medicamente administrate fie local, fie sistemic.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina și alăptarea

Datorită absenței datelor privind efectele administrării FINALGON în timpul sarcinii și alăptării, utilizarea medicamentului în aceste perioade nu este recomandată.

Fertilitatea

Nu au fost efectuate studii legate de fertilitatea la om.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu sunt disponibile date din studii privind efectele FINALGON asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate pe organe, aparate și sisteme și în funcție de frecvență.

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității

Convenția MedDRA privind frecvența

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)

Foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Pe baza datelor clinice și a experienței de după autorizarea de punere pe piață a FINALGON, pot să apară următoarele reacții adverse:

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: reacții anafilactice, hipersensibilitate

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente: senzație de arsură

Cu frecvență necunoscută: parestezii

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Cu frecvență necunoscută: tuse, dispnee

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvente: eritem, prurit

Mai puțin frecvente: reacții cutanate locale,

Cu frecvență necunoscută: veziculele la locul de aplicare, erupții cutanate localizate, vezicule, edem facial, urticarie

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Mai puțin frecvente: senzație de căldură

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Simptome

După o utilizare excesivă de FINALGON, efectele hipertermice pot fi agravate și poate crește severitatea efectelor adverse descrise. Utilizarea excesivă poate duce în special la apariția de pustule pe suprafața cutanată pe care a fost administrat FINALGON.

Deoarece s-a arătat că esterii acidului nicotinic prezintă o bună absorbție percutanată, un supradozaj cu FINALGON poate produce reacții sistemice, de exemplu înroșirea părții superioare a corpului, creșterea temperaturii corporale, bufeuri de căldură, hiperemie dureroasă și scăderea tensiunii arteriale.

Terapie

Dacă, din neatenție, s-a aplicat o cantitate prea mare de FINALGON, efectul ar putea fi diminuat prin ștergerea pielii cu ajutorul unui tampon cu ulei (de exemplu ulei alimentar) sau cremă. Se poate institui terapie simptomatică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate topice pentru dureri articulare și musculare, preparate cu capsicum și compuși înrudiți, codul ATC: M02ABN1

Vanilamida acidului nonilic (nonivamida)

Vanilamida acidului nonilic este un analog sintetic de capsaicină, cu proprietăți analgezice; efectul analgezic este rezultatul depleției substanței P la nivelul fibrelor C nociceptive periferice și a fibrelor delta –A, după aplicare cutanată repetată. Prin stimularea terminațiilor nervoase aferente nervilor periferici cutanați, vanilamida acidului nonilic are un efect dilatator asupra vaselor sanguine învecinate, ce produce o senzație intensă, de lungă durată de căldură.

Butoxietilesterul acidului nicotinic (nicoboxil)

Acidul nicotinic este o vitamină B cu proprietăți vasodilatatoare mediate prin intermediul prostaglandinelor. Reacția hiperemică a butoxietilesterului acidului nicotinic se manifestă mai rapid și este mai intensă decât efectul reacției hiperemice a nonivamidei.

Combinatia

Vanilamida acidului nonilic și acidul nicotinic au proprietăți vasodilatatoare complementare, ceea ce reduce timpul până la apariția reacției hiperemice cutanate după aplicare.

Administrarea topică a substanțelor duce la creșterea semnificativă a concentrației de hemoglobină și a saturației tisulare de oxigen la nivel arterial în piele, precum și a concentrației de hemoglobină oxigenată în mușchii piciorului tratat după 15 minute, cu efecte mai puternice și mai rapide la nivelul pielii. Aplicarea topică de unguent cu nonivamid/nicoboxil intensifică fluxul sanguin la nivelul vaselor mai mici din țesutul cutanat și muscular.

Efectul de calmare a durerii al combinației de 0.4% nonivamide și 2.5% nicoboxil (unguent Finalgon) a fost demonstrat într-un studiu recent cu pacienți care sufereau de durere lombară nespecifică acută. Pacienții tratați cu unguent Finalgon (2 cm unguent per aplicare până la de 3 ori pe zi pentru o perioadă de până la 4 zile) au manifestat o scădere a intensității durerii lombare semnificativă clinic la 4 ore după prima aplicare și un beneficiu clinic substanțial în reducerea durerii în ultima zi de tratament individual. Calmarea durerii la pacienții tratați cu Finalgon s-a instalat la 1-2 ore, după cum a fost observat în studiul clinic.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

FINALGON se aplică local și efectele clinice se manifestă la locul de aplicație. Prin urmare datele privind farmacocinetica sistemică nu sunt relevante în ceea ce privește eficacitatea. Siguranța sistemică este evidențiată din studiile toxicologice și din experiența de piață pe termen lung. Nu există date disponibile referitoare la expunerea sistemică pentru medicamente cu aplicare topică. Deoarece reacția (eritem și creșterea temperaturii la nivelul tegumentelor) apare la câteva minute după aplicare, e evidentă penetrarea/absorbția rapidă a substanței active.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitatea după doză unică a fost studiată după administrare orală, cutanată și oftalmică. După administrarea pe cale orală a unei singure doze foarte mari s-au observat simptome nespecifice, fără potențial letal (letargie, dispnee, diaree, epistaxis). Aplicarea cutanată a unei doze unice foarte mari de FINALGON unguent a determinat imediat durere, însoțită de letargie, dispnee ușoară și diaree. Instilarea oculară a fost asociată cu iritație oculară reversibilă. Aplicarea cutanată zilnică repetată a unor doze mari de FINALGON unguent (până la 5000 mg/kg/zi timp de 15 zile, ceea ce corespunde la nonivamidă 20 mg/kg/zi și nicoboxil 125 mg/kg/zi) a determinat numai iritație cutanată, care s-a remis complet după întreruperea tratamentului. Nu s-au raportat modificări sistemice relevante la examenele hematologice, urinare și anatomopatologice macro- și microscopice.

Nu sunt disponibile date privind toxicitatea asupra funcției de reproducere, genotoxicitatea sau carcinogenitatea,

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Adipat de diizopropil
Dioxid de siliciu coloidal
Vaselină albă
Acid sorbic
Ulei de citronela de Ceylon
Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din aluminiu a 20 g unguent și un aplicator.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ZENTIVA S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3, București, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

888/2008/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației-Iulie 2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie, 2023