

Finalgon unguent, 4 mg/25 mg/g, 20 g, Sanofi

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 888/2008/01 Anexa 1

Prospect

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

FINALGON 4 mg/25 mg pe gram unguent

Nonivamid (vanilamida acidului nonilic) /Nicoboxil (butoxietilesterul acidului nicotinic)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament,

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală . Utilizați întotdeauna acest medicament

conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este FINALGON și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați FINALGON

3. Cum să utilizați FINALGON

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează FINALGON

6 Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este FINALGON și pentru ce se utilizează

FINALGON conține două substanțe nonivamid = vanilamida acidului nonilic și nicoboxil = butoxietilesterul acidului nicotinic, care au efecte complementare ce îi conferă după aplicarea pe piele

efecte de calmare a durerii, revulsive și de încălzire.

Este utilizat în

- artrită, artralgi și mialgii reumatice;

- leziuni produse în practicarea sportului, contuzii și entorse/luxații, dureri musculare provocate

de un efort fizic prea mare;

- lumbago, nevrită (inflamarea unui nerv), sciatică, bursită (inflamația unei burse, un sac / o pungă

plină cu lichid în apropierea unei articulații / încheieturi) și tenosinovită (inflamarea unui tendon

și a învelișului său);

- tratament revulsiv local în tulburări circulatorii periferice (aplicarea unei substanțe pe piele care

să activeze/intensifice circulația sanguină).

- Dureri acute nespecifice lombare

- Stimularea fluxului sanguin la nivelul pielii înainte de prelevarea unei probe de sânge.

2. Ce trebuie să știți înainte utilizați FINALGON

Nu utilizați FINALGON

- dacă sunteți alergic la nonivamid (vanilamida acidului nonilic), nicoboxil (butoxietilesterul acidului nicotinic) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct.6).

- dacă aveți o piele foarte sensibilă

- pe răni, inflamații ale pielii sau în caz de afecțiuni cutanate – nu trebuie să aplicați FINALGON

pe aceste zone ale pielii.

2

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați FINALGON, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Datorită intensificării circulației sanguine la nivelul pielii induse de FINALGON, la locul de aplicare

al unguentului pot să apară roșeață, senzație de căldură, mâncărime 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 prea intens pe tegumente.

Dacă FINALGON se administrează în exces sau se freacă prea intens pe piele, pot să apară vezicule/bășici pe piele.

După aplicarea unguentului FINALGON trebuie să vă spălați mâinile imediat și trebuie să fiți atenți

să evitați răspândirea unguentului pe suprafețele sănătoase sau pe alte persoane.

Aveți grijă ca FINALGON să nu vină în contact cu ochii, nasul sau cavitatea bucală. Dacă acest lucru

se întâmplă, se poate produce o tumefiere a feței tranzitorie, dureri la nivelul feței, iritații ale zonei

albe a ochilor, înroșirea ochilor, senzație de arsură oculară, tulburări vizuale, disconfort oral și

stomatită (inflamarea mucoasei bucale).

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 pot fi

intensificate prin transpirații sau acoperirea suprafeței tratate cu un material ocluziv.

Alte medicamente și FINALGON

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte

medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă,

adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest

medicament.

Datorită absenței datelor privind efectele administrării FINALGON în timpul sarcinii și alăptării,

utilizarea medicamentului în aceste perioade nu este recomandată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt disponibile date din studii privind efectele FINALGON asupra capacității de a conduce

vehicule sau de a folosi utilaje.

FINALGON conține acid sorbic

care poate produce reacții cutanate locale (de exemplu dermatită de contact).

3. Cum să utilizați FINALGON

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau

farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Începeți tratamentul cu cel mult 1/2 cm (aproximativ cât un bob de mazăre) unguent FINALGON

pentru o suprafață de dimensiunea mâinii. Nu utilizați mai mult de 1 cm unguent pentru o suprafață de

dimensiunea mâinii (circa 10cm x20cm) la o aplicare.

Tratamentul trebuie început întotdeauna cu o doză foarte mică de FINALGON, 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

3

o ușoară senzație de încălzire, în timp ce la alte persoane această senzație poate foarte slabă sau efectul

de ușoară încălzire poate fi absent.

Întindeți unguentul FINALGON ușor pe suprafața afectată, folosind aplicatorul inclus în ambalaj.

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

FINALGON unguent trebuie folosit la nevoie, maxim până la de 2 – 3 ori pe zi.

Copii și adolescenți

Nu există date disponibile referitoare la utilizarea FINALGON la copii și adolescenți cu vârsta sub 18

ani.

Stimularea fluxului sanguin la nivelul pielii înainte de prelevarea unei probe de sânge.

Pentru a vă pregăti pentru prelevarea unei probe de sânge medicul dumneavoastră va aplica 1-2 cm

unguent pe suprafața de unde se intenționează a se recolta proba (lobul urechii sau pulpa degetului) cu

aproximativ 10 minute înainte de recoltare și-l va masa pînă la absorbția completă în piele. Înainte de

recoltarea probei de sânge medicul va înlătura surplusul de unguent și va dezinfecta zona.

Aveți grijă să nu atingeți zona tratată cu unguent pentru a evita ca acesta să fie transferat pe alte zone

ale pielii sau pe alte persoane.

Sigiliul de aluminiu de la capătul tubului trebuie perforat complet cu un obiect ascuțit.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din FINALGON

Dacă utilizați mai mult FINALGON decât trebuie, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă 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 grasă.

După o utilizare în exces de FINALGON, intensificarea circulației sanguine poate fi exacerbată și se

pot agrava efectele adverse. Administrarea în exces poate duce la apariția de vezicule pe porțiunile de

piele pe care a fost administrat FINALGON.

Un supradozaj cu FINALGON poate produce de asemenea înroșirea părții superioare a corpului,

creșterea temperaturii corporale, bufeuri, intensificarea circulației sanguine până la apariția unei

senzații dureroase și scăderea tensiunii arteriale.

Dacă uitați să utilizați FINALGON

Dacă uitați să utilizați FINALGON, utilizați FINALGON imediat ce vă reamintiți dar nu utilizați o

doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați FINALGON

FINALGON trebuie utilizat numai la nevoie și se va înceta administrarea după ameliorarea simptomelor.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate

persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, astfel:

4

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți)

- senzație de arsură
- înroșirea pielii (eritem)
- mâncărime
- senzație de căldură

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți)

- erupții cutanate

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacții alergice cu progres rapid, care pun viața în pericol (reacții anafilactice)
- hipersensibilitate
- senzație de înțepături (parestezie)
- tuse
- dificultăți în respirație
- pustule la locul de aplicație
- reacții cutanate locale
- bășici

- edem facial/umflarea feței
- urticarie

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct 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/>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. Cum se păstrează FINALGON

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.

Întrebați

farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

- Substanțele active sunt: nonivamid (vanilamida acidului nonilic) și nicoboxil (butoxietilesterul

acidului nicotinic). Un gram unguent conține nonivamid 4 mg și nicoboxil 25 mg

- Celelalte componente sunt: adipat de diizopropil, dioxid de siliciu coloidal, vaselină albă, acid

sorbic, ulei de citronela de Ceylon, apă purificată

Cum arată FINALGON și conținutul ambalajului

5

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

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 citronela.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SANOFI ROMÂNIA S.R.L.

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, Etajele 8-9

Sector 2, București, România

Fabricantul

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG

Binger Strasse 173,

D-55216 Ingelheim am Rhein,
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați
deținătorul autorizației
de punere pe piață:

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 21 317 31 36

{sigla Sanofi}

Acest prospect a fost aprobat în Iunie, 2017