

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Finalgon, 4 mg/g + 25 mg/g, maść

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 4 mg noniwamidu (*Nonivamidum*) i 25 mg nikoboksylu (*Nicoboxilum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 1 g maści zawiera 2 mg kwasu sorbinowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Przezroczysta lub lekko mętna, prawie homogenna, bezbarwna lub brązowawa maść.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Stymulacja ukrwienia skóry przed pobraniem próbki krwi włośniczkowej, np. z płatka małżowiny usznej lub opuszka palca.

Finalgon jest wskazany u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Jednorazowo 1-2 cm maści.

##### Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania produktu Finalgon u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Brak dostępnych danych.

##### Sposób podawania

Podanie na skórę.

Zaleca się nakładanie produktu w rękawiczkach jednorazowych. Produkt Finalgon należy nakładać ostrożnie, aby uniknąć przeniesienia go na inne obszary skóry lub inne osoby.

W celu przygotowania pacjenta do pobrania próbki krwi, około 10 minut przed zabiegiem należy nałożyć maść na miejsce pobrania próbki (płatki małżowiny usznej lub opuszek palca) i wmasować ją w skórę. Przed pobraniem próbki krwi należy usunąć pozostałości produktu i zdezynfekować skórę.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Finalgon nie powinien być stosowany:
  - w okolicach twarzy, oczu, nosa lub ust
  - na skórę zranioną
  - na skórę zmienioną chorobowo lub objętą stanem zapalnym

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Osoby z bardzo jasną karnacją są na ogół bardziej wrażliwe na działanie maści stymulujących ukrwienie skóry, w tym produkt Finalgon.

Produkt Finalgon powoduje miejscowe przekrwienie skóry objawiające się zaczerwienieniem, uczuciem ciepła, świądem lub uczuciem pieczenia w miejscu nałożenia. Te objawy mogą być silniejsze w przypadku użycia zbyt dużej ilości produktu Finalgon lub zbyt silnego wmasowania maści w skórę. Możliwe jest również powstanie pęcherzy.

Nie należy stosować produktu Finalgon w okolicach twarzy, oczu, nosa lub ust, ponieważ może to spowodować obrzęk i ból twarzy, podrażnienie spojówek, przekrwienie oczu, uczucie pieczenia, zaburzenia widzenia, dyskomfort w jamie ustnej i zapalenie błony śluzowej jamy ustnej. Te objawy są przemijające i na ogół ustępują samoistnie.

Przypadkowo nałożony produkt Finalgon lub zastosowany w zbyt dużej ilości można usunąć z twarzy za pomocą maści dermatologicznej lub oleju jadalnego, a z oczu za pomocą wazeliny.

#### Dzieci i młodzież

Nie należy stosować produktu Finalgon u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak danych.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Brak danych dotyczących stosowania produktu Finalgon podczas ciąży i laktacji; nie zaleca się zatem stosowania produktu Finalgon u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Po wprowadzeniu produktu do obrotu obserwowano niżej wymienione działania niepożądane. Częstość występowania działań niepożądanych podano w oparciu o następujące kategorie:

Bardzo często	( $\geq 1/10$ )
Często	( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )
Niezbyt często	( $\geq 1/1000$ do $< 1/100$ )
Rzadko	( $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$ )
Bardzo rzadko	( $< 1/10\ 000$ )
Częstość nieznana	(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

<b>Zaburzenia układu immunologicznego</b>	
Częstość nieznana	Reakcje anafilaktyczne, reakcje nadwrażliwości
<b>Zaburzenia układu nerwowego</b>	
Niezbyt często	Parestezje
Częstość nieznana	Uczucie pieczenia skóry
<b>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</b>	
Częstość nieznana	Kaszel, duszność
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>	
Niezbyt często	Krosty w miejscu nałożenia produktu, miejscowa reakcja skórna, świąd
Częstość nieznana	Pęcherze, wysypka, obrzęk twarzy, pokrzywka
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b>	
Niezbyt często	Zaczerwienienie twarzy

#### 4.9 Przedawkowanie

Nadmierne stosowanie produktu Finalgon może spowodować nasilenie stymulującego wpływu produktu na ukrwienie skóry oraz wystąpienie działań niepożądanych, w tym pęcherzy w miejscu nałożenia produktu. Estry kwasu nikotynowego są szybko wchłaniane przez skórę, dlatego przedawkowanie może spowodować reakcje ogólnoustrojowe, w tym zaczerwienienie górnej części ciała, wzrost temperatury, uderzenia gorąca, bolesne przekrwienie i zmniejszenie ciśnienia krwi. W przypadku nałożenia zbyt dużej ilości produktu Finalgon można go usunąć z twarzy za pomocą maści dermatologicznej lub oleju jadalnego (lub wazeliny, jeśli produkt nałożono w okolicy oczu). W razie konieczności zaleca się zastosowanie miejscowego leczenia objawowego, na przykład kortykosteroidami.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Kapsaicyna i jej pochodne  
Kod ATC: M02AB.

Noniwamid

Noniwamid jest syntetycznym analogiem kapsaicyny o właściwościach przeciwbólowych, który w przypadku wielokrotnego nałożenia na skórę zmniejsza stężenie substancji P w obwodowych, wrażliwych na ból włóknach typu C i włóknach nerwowych A-delta.

Noniwamid stymuluje dośrodkowe zakończenia nerwowe w skórze, rozszerzając naczynia krwionośne i wywołując długotrwały efekt odczucia ciepła.

#### Nikoboksyl

Nikoboksyl należy do grupy witamin B i posiada właściwości rozszerzające naczynia krwionośne będące pod wpływem prostaglandyny. Stymulacja przepływu krwi pod wpływem nikoboksylu występuje wcześniej i jest bardziej wyraźna niż po zastosowaniu noniwamidu.

Jednoczesne stosowanie noniwamidu i nikoboksylu

Właściwości rozszerzające naczynia krwionośne nikoboksylu i noniwamidu uzupełniają się, co przyspiesza przekrwienie skóry.

Działanie produktu Finalgon jest silniejsze od działania jego poszczególnych składników.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Produkt Finalgon jest przeznaczony do stosowania zewnętrznego. Jego działanie kliniczne występuje w miejscu podania, dlatego dane dotyczące ogólnoustrojowego profilu farmakokinetycznego nie mają znaczenia dla skuteczności produktu. Ogólnoustrojowy profil bezpieczeństwa określono na podstawie danych toksykologicznych i wieloletniego doświadczenia klinicznego. Ponieważ oddziaływanie leku na naczynia krwionośne zachodzi w obrębie skóry, jego kinetyka w skórze pozostaje również bez znaczenia (dla ogólnoustrojowego profilu bezpieczeństwa). Szybkie wchłanianie substancji czynnych jest oczywiste, ponieważ reakcja występuje w ciągu kilku minut od zastosowania produktu (zaczernienie skóry i wzrost jej temperatury).

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Produkt Finalgon jest słabo toksyczny; toksyczność ostrą badano po podaniu doustnym, na skórę i do oczu. Doustne podanie jednorazowo w ciągu dnia bardzo dużej dawki prowadziło do wystąpienia niespecyficznych objawów niezagrażających życiu pacjenta, w tym senności, duszności, biegunki i krwawego wycieku z nosa. Jednokrotne podanie dużej ilości produktu Finalgon na skórę spowodowało natychmiastową reakcję bólową, której towarzyszyła senność, łagodna duszność i biegunka. Zakroplenie produktu do oka spowodowało przemijające podrażnienie oka. Wielokrotne podanie dużej dawki produktu Finalgon (maksymalnie 5 g/kg m.c. przez 15 dni) na skórę spowodowało podrażnienie skóry, które ustąpiło całkowicie po przerwaniu terapii. Nie stwierdzono istotnych ogólnoustrojowych zmian w zakresie parametrów hematologicznych, analizy moczu, badań patologicznych lub badań histologicznych (tkanki).

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Olejek eteryczny cytronelowy  
Diizopropylu adypinian  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Kwas sorbinowy  
Wazelina biała  
Woda oczyszczona

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba z Aluminium z białą zakrętką z PE.

Opakowanie 20 g lub 50 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Brak szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Niemcy

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**