

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Finalgon 4 mg/25 mg v 1 g mazilo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En gram mazila vsebuje 4 mg nonivamida in 25 mg nikoboksila

Pomožne snovi z znanim učinkom: 1 g mazila vsebuje 2 mg sorbinske kisline
Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

mazilo

Skoraj brezbarvno ali rahlo rjavkasto, prozorno ali rahlo motno, skoraj gladko homogeno mazilo.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Za spodbujanje prekrvitve kože pred odvzemom vzorca kapilarne krvi, na primer iz ušesne mečice ali konice prsta.

Zdravilo Finalgon je indicirano pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Priporočeni odmerek je 1-2 cm mazila na nanos.

Pediatrična populacija

Varnosti zdravila Finalgon pri otrocih do 12 leta starosti ni bila dokazana.
Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Za dermalno uporabo.

Priporočamo uporabo rokavic za enkratno uporabo. Paziti je treba, da zdravila Finalgon ne bi zanesli na druge dele kože ali druge osebe.

Približno 10 minut pred odvzemom krvnega vzorca nanosite mazilo na predvideno mesto vboda (ušesno mečico ali prstno blazinico) in ga nežno vtrite.

Pred odvzemom krvnega vzorca preostalo mazilo obrišite in kožo razkužite.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na zdravilni učinkovini ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1;
- zdravila Finalgon ne smemo uporabljati v bližini obraza, oči, nosu ali ust,
- na ranah;
- na vnetih ali obolelih predelih kože.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Ljudje s svetlo kožo so večinoma občutljivejši za mazila, ki spodbujajo prekrvitev, kot je zdravilo Finalgon.

Zdravilo Finalgon povzroči lokalno hiperemijo kože, ki se kaže kot pordelost kože, občutek toplote, srbenje ali pekoč občutek na mestu nanosa. Navedeni simptomi so lahko izrazitejši, če uporabimo preveliko količino mazila ali kadar mazilo močno vtiramo v kožo. Pojavijo se lahko tudi mehurji.

Zdravila Finalgon ne smemo uporabljati v bližini obraza, oči, nosu ali ust. Nanašanje na ta mesta lahko povzroči otekanje in bolečino obraza, draženje očesne veznice, hiperemijo in pekoče oči, motnje vida, neprijeten občutek v ustih in stomatitis. Navedeni simptomi so prehodni in običajno minejo sami od sebe. Preveliko količino zdravila Finalgon ali nehote nanoseno mazilo lahko z obraza odstranimo z mazilom za kožo ali jedilnim oljem, z oči pa z vazelinom.

Pediatrična populacija

Zdravila Finalgon ne smemo uporabljati pri otrocih do 12 leta starosti, ker za to skupino ni razpoložljivih podatkov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ni izkušenj z uporabo zdravila Finalgon med nosečnostjo ali dojenjem. Zato uporabe zdravila Finalgon med nosečnostjo in dojenjem ne priporočajo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študij o učinkih na sposobnost za vožnjo in upravljanje s stroji niso izvedli.

4.8 Neželeni učinki

Možni neželeni učinki, ki so jih zasledili po začetku trženja zdravila, so. Navedba pogostnosti neželenih učinkov temelji na naslednjih kategorijah:

zelo pogosti ($\geq 1/10$)
pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1000$)
zelo redki ($< 1/10.000$)
ni znana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Bolezni imunskega sistema	
Ni znana:	anafilaktične reakcije, preobčutljivostne reakcije
Bolezni živčevja	
Občasni:	parestezija
Ni znana:	pekoč občutek na koži
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	
Ni znana:	kašelj, dispneja
Bolezni kože in podkožja	
Občasni:	pustule na mestu uporabe, lokalne kožne reakcije, srbenje
Ni znana:	mehurji, izpuščaj, otekanje obraza, koprivnica
Splošne težave in in spremembe na mestu aplikacije	
Občasni:	zardevanje obraza

4.9 Preveliko odmerjanje

Po prevelikem nanosu zdravila Finalgon se lahko povečajo učinek na prekrvitev in opisani neželeni učinki. Na koži, kamor smo nanесли mazilo, se lahko pojavijo mehurji. Ker se estri nikotinske kisline hitro vsrkajo v kožo, lahko prevelik odmerek povzroči sistemske reakcije, kot so pordelost zgornje polovice telesa, zvišana telesna temperatura, vročinski oblivi, boleča hiperemija in znižanje krvnega tlaka. Preveliko količino zdravila Finalgon lahko odstranimo z mazilom za kožo ali jedilnim oljem (v bližini oči z vazelinom). Če je potrebno, je priporočljivo lokalno simptomatsko zdravljenje, za katerega lahko uporabimo kortikosteroide.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: kapsaicin in sorodne učinkovine, oznaka ATC: M02AB

Nonivamid

Nonivamid je sintetični analog kapsaicina z analgetičnim učinkom, ki pri ponavljajoči se uporabi na koži zmanjša količino snovi P v perifernih, za bolečino občutljivih vlaknih C in živčnih vlaknih A-delta.

Nonivamid spodbuja aferentne živčne končiče v koži, širi žile in povzroča dolgotrajen občutek toplote.

Nikoboksil

Nikoboksil je vitamin B z vazodilacijskim učinkom, ki se prenaša prek prostaglandina. Hiperemični učinek nikoboksila se razvije hitreje in je izrazitejši kot učinek nonivamida.

Kombinacija nonivamida in nikoboksila

Vazodilacijska učinka nonivamida in nikoboksila se dopolnjujeta, kar poveča hiperemično reakcijo kože.

Zdravilo finalgon deluje dlje časa kot posamezni sestavini.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Ker je zdravilo Finalgon namenjeno za zunanjo uporabo in učinkuje na mestu uporabe, podatki o sistemski farmakokinetiki za njegovo učinkovitost niso pomembni. Podatki o sistemski varnosti temeljijo na toksikologiji in letih kliničnih izkušenj pri človeku. Tudi podatek o kinetiki ni pomemben, ker do učinka na krvne žile pride v koži. Hitro prodiranje učinkovin je očitno, saj se reakcija pojavi nekaj minut po nanosu (pordelost kože in povečanje njene temperature).

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Zdravilo Finalgon je komajda toksično. Akutno toksičnost so raziskali po peroralnem dajanju ter nanašanju na kožo in oči. Pri peroralnem dajanju zelo velikih odmerkov enkrat na dan so se pojavili nespecifični neusodni simptomi, kot so letargija, dispneja, driska in krvav izcedek iz nosu. Enkratni nanos velike količine zdravila Finalgon na kožo je povzročil takojšnjo bolečinsko reakcijo, ki so jo spremljali letargija, blaga dispneja in driska. Dajanje v oko je povzročilo prehodno draženje očesa. Ponavljajoče se nanašanje velikih odmerkov zdravila Finalgon na kožo (do 5 g/kg telesne mase 15 dni) je imelo le dražeč učinek, ki je po prenehanju uporabe povsem minil. Pri hematoloških preiskavah, analizi seča, vseh patoloških preiskavah ali histološki (tkivni) preiskavi ni bilo pomembnih sistemskih sprememb.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

eterično olje citronele
diizopropiladipat
brezvodni koloidni silicijev dioksid
sorbinska kislina
beli vazelin
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

4 leta
Rok uporabnosti po prvem odprtju: 6 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje tega zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Tuba iz aluminija z belo navojno zaporko iz polietilena.

Pakiranja po 20 g in 50 g.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

5363-I-209/13

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 28.1.2013

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

11.7.2012