

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Фармация комитеті төрағасының  
2019 жылғы “12” маусым  
№ N021932 бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық  
қолдану жөніндегі нұсқаулық  
ФИНАЛГОН®**

**Саудалық атауы**  
ФИНАЛГОН®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Жоқ

**Дәрілік түрі**  
Сыртқа қолдануға арналған жақпамай, 20 г

**Құрамы**

1 г жақпамайдың құрамында

*белсенді заттар:*

нонивамид (нонил қышқылының ванилиламиді)	4 мг,
никобоксил (никотин қышқылының бутоксиэтил эфирі)	25 мг,

*қосымша заттар:* диизопропиладипат, коллоидты кремнийдің қостотығы, ақ жұмсақ парафин, сорбин қышқылы, цейлондық лимон майы, тазартылған су.

**Сипаттамасы**

Түссіз дерлік немесе сәл қоңырқай, мөлдір немесе жартылай мөлдір, біртекті, лимон майының иісі бар гомогенді жақпамай.

**Фармакотерапиялық тобы**

Сүйек-бұлшықет жүйесі ауруларын емдеуге арналған препараттар. Тірек - қимыл аппараты ауруларын жергілікті емдеуге арналған препараттар. Тірек-қимыл аппараты ауруларын жергілікті емдеуге арналған басқа да препараттар. Басқа да препараттар.

АТХ коды M02AX10

**Фармакологиялық қасиеттері**

**Фармакокинетикасы**

ФИНАЛГОН® препаратының құрамында нонивамид және никобоксил деген екі тамыр тарылтатын зат бар, жергілікті жағылады, әсері оқшаулана білінеді. Препараттың жүйелі әсер етуі жөнінде мәліметтер жоқ. Препаратқа реакция (эритема және тері температурасының жоғарылауы) жаққаннан кейін бірнеше минут ішінде байқалады, бұл препараттың белсенді компоненттерінің теріге жылдам енетіндігін дәлелдейді.

## **Фармакодинамикасы**

*Нонивамид (нонил қышқылының ванилиламиді)*

Капсаициннің синтетикалық аналогы болып табылады, препаратты теріге қайта жаққан кезде дәрінің шеткері ноцицептивті С-талшықтар мен А-дельта жүйке талшықтарына біртіндеп енуі нәтижесінде білінетін анальгетикалық қасиеттері бар. Терінің сезімтал жүйке ұштарын стимуляциялай отырып, нонивамид айналасындағы тамырларға кеңейткіш әсер береді, бұл күшті және ұзақ уақыт бойғы жылуды сезінумен қатар жүреді.

*Никобоксил (никотин қышқылының бутоксиэтил эфиірі)*

Никотин қышқылы – бұл простагландиндердің әсерінің арқасында тамыр кеңейткіштік қасиеттері бар В дәрумені. Никобоксилдің гиперемиялық әсері ерте басталады және нонивамидтің осыған ұқсас әсерімен салыстырғанда қарқындырақ болып табылады.

*Біріктірілген әсері*

Нонивамид пен никобоксилдің бірін-бірі толықтыратын тамыр кеңейткіш қасиеттері бар, бұл тері реакциясының (гиперемиясы) пайда болу уақытын қысқартуға мүмкіндік береді.

## **Қолданылуы**

- шеткері қан айналымы бұзылуы кезінде қан ағымын жақсарту мақсатында жергілікті тітікендіру үшін қолдануда (спорттық жарақаттар, соғылулар, буынның және бұлшықеттің ауыруы, байлам аппаратының зақымданулары)
- шамадан тыс дене жүктемесінен туындаған бұлшықет ауыруларында
- люмбагода
- ишиалгияда
- бурситте
- тендовагинитте

## **Қолдану тәсілі және дозалары**

Емдеуді жекелей реакциясын тексеру үшін ФИНАЛГОН® препаратының өте аз мөлшерімен терінің шағын бөлігінен бастау керек. ФИНАЛГОН® препаратына реакция әр адамда әртүрлі болуы ықтимал және кейбіреулер үшін қыздыратын әсер беруі үшін аз ғана мөлшерде жақпамай жеткілікті, ал басқалар болса ештеңе сезінбеуі немесе аз ғана әсерін сезінуі мүмкін.

Бастапқы дозасы терінің тиісті бөлігіне (шамамен алақандай өлшемдегі) 0,5 см жақпамайдан (шамамен бұршақ дәніндей) аспауы тиіс. Ең жоғары (ұсынылатын) дозасы бір жағуда алақандай өлшемдегі тері бөлігіне (10 см x 20 см жуық) 1 см жақпамайды құрайды. Жақпамайды қажеттілігіне қарай, күніне 3 ретке дейін жағады.

ФИНАЛГОН® препаратын қоса берілген аппликатордың көмегімен жеңіл ысқылай қимылдап жағылады.

ФИНАЛГОН® препаратын тері бөлігіне жаққаннан кейін қолды мұқият сабындап жуу керек.

## Жағымсыз әсерлері

Жағымсыз құбылыстар жүйелік-ағзалық класы мен жиілігі бойынша төмендегідей жіктемеде берілген:

<i>өте жиі</i>	$\geq 1/10$
<i>жиі</i>	$\geq 1/100 - < 1/10$
<i>жиі емес</i>	$\geq 1/1,000 - < 1/100$
<i>сирек</i>	$\geq 1/10,000 - < 1/1000$
<i>өте сирек</i>	$< 1/10,000$
<i>жиілігі белгісіз</i>	жиілігі белгісіз жағымсыз реакциялары да көрсетіледі, өйткені қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес.

*Жиі:*

- терінің шымылдату сезімі, эритема, қышыну, ыстықты сезіну

*Жиі емес:*

- бөртпе

*Жиілігі белгісіз:*

- анафилаксиялық реакция, жоғары сезімталдық реакциялары, парестезия, жөтел, диспноэ, пустулалар, күлдіреуіктер, жергілікті тері реакциялары, беттің ісінуі, есекжем

## Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат құрамындағы кез келген ингредиентке жоғары сезімталдық
- терінің жоғары сезімталдығы
- жаралар, тері жабындарының қабынулары немесе аурулары
- жүктілік және бала емізу кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

## Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Анықталмаған

## Айрықша нұсқаулар

*Балалар:* 18 жастан кіші балалар мен жасөспірімдер үшін ФИНАЛГОН® препаратының қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.

Емдеудің басында жекелей реакцияны тексеру үшін, ФИНАЛГОН® жақпамайының аздаған мөлшерін терінің азғантай бөлігіне жағады. Финалгон® жақпамайын қолдануға жауап реакциясы айтарлықтай ауытқып тұрады, кейбір пациенттерге қажетті қыздырғыш әсеріне қол жеткізу үшін өте аз мөлшері қажет болады.

Препарат тудыратын тері жабындарының жергілікті гиперемиясына байланысты, қызару, қыздыру сезімі, қышыну немесе шымылдату сезімі пайда болуы мүмкін. Егер препараттың шамадан тыс мөлшері жағылса немесе жақпамай теріге тым қарқынды ысқыланса, бұл симптомдар ерекше айқын білінуі мүмкін. ФИНАЛГОН® препаратының шамадан тыс мөлшері

немесе шамадан тыс ысқылануы күлдіреуіктердің түзілуіне алып келуі мүмкін.

Жақпамайды жаққаннан кейін бірден қол жуу қажет, препараттың терінің жағылмау керек жерлеріне, сондай-ақ басқа адамдарға тиіп кетпеуін қадағалау керек.

ФИНАЛГОН® препаратын бетке, көзге, ауыз қуысына жағуға болмайды. Керісінше жағдайда беттің өтпелі ісінуі, ауыру, конъюнктиваның қабынуы, көз гиперемиясы, көздің ашуы, көрудің бұзылуы, ауызда жағымсыз сезімдер және стоматит пайда болуы мүмкін.

ФИНАЛГОН® жаққанға дейін немесе жаққаннан кейін ыстық душ немесе ваннаға түспеу керек. Тіпті ФИНАЛГОН® жаққаннан кейін бірнеше сағаттан кейін де, терінің қызаруы мен қатты қыздыру сезімі қатты терлеу немесе қыздырыну кезінде де туындауы мүмкін.

ФИНАЛГОН® жақпамайының құрамында қосымша зат ретінде сорбин қышқылы бар, ол жергілікті реакцияларды (мысалы, жанаспалы дерматит) туғызуы мүмкін.

*Фертильділік, жүктілік және емшекпен емізу кезеңі*

Жүктілік немесе лактация кезеңінде қолданылуы жөніндегі мәліметтердің жоқтығына байланысты, ФИНАЛГОН® препаратын бұл кезеңдерде қолданбаған жөн.

Препараттың фертильділікке әсері туралы мәліметтер жоқ.

*Дәрілік заттың көлік құралдарын жүргізуге және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Мәлімет жоқ.

### **Артық дозалануы**

*Симптомдары:* тым көп мөлшерде ФИНАЛГОН® препаратын жаққаннан кейін, оның гиперемиялық әсері күшеюі, ал сипатталған жағымсыз әсерлерінің ауырлығы арта түсуі мүмкін. Препаратты шамадан тыс қолдану жағылған терінің зақымдалған бөлігінде күлдіреуіктер пайда болуына әкелуі мүмкін.

Никотин қышқылының эфирлері теріге жақсы сіңетіндіктен, ФИНАЛГОН® препаратымен артық дозалану жүйелі реакцияларға, мысалы, дененің жоғарғы бөлігінің қызаруына, дене температурасының жоғарылауына, қан кернеулерге, ауырсыну сезімдерімен гиперемияға және артериялық қысымның төмендеуіне алып келуі мүмкін.

*Емі:* препараттың әсерін тері беткейін майға (мысалы, өсімдік майына) малынған тампонмен немесе майлы креммен сүрте отырып жұмсартуға болады. Емі симптоматикалық.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

20 г жақпамайдан жарғақша жапсырылған (алюминий пломба), алюминий пломбаны тесуге арналған тескіші бар полипропилен қақпақпен тығындалған алюминий сықпада.

1 сықпадан аппликатормен және медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен жиынтықта картон қорапшаға салынады.

### **Сақтау шарттары**

25° С-ден аспайтын температурада сақтау керек.  
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Сақтау мерзімі**

4 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

### **Өндіруші/ шығарылу сапасын бақылау**

Глобофарм Фармацевтикалық Өндірістік және Коммерциялық компаниясы, Вена, Австрия

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Франкфурт, Германия

### **Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері**

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013 Алматы, Н.Назарбаев д-лы 187Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com)

### **Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013 Алматы, , Н.Назарбаев д-лы 187Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: [Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)