Инструкция

по медицинскому применению препарата

ФИНАЛГЕЛЬ®

Регистрационный номер: N016210/01-150210

Торговое (патентованное) название: Финалгель®

Международное непатентованное название: пироксикам

Лекарственная форма

гель для наружного применения

Состав:

В 1 г геля содержится; активного вещества пироксикама - 5 мг

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, изопропанол, макрогола глицерилкокоат (цетиол НЕ), гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), натрия гидроксид, натрия дисульфит (натрия метабисульфит), калия дигидрофосфат, вода очищенная

Описание:

Прозрачный или слегка опалесцирующий светло-желтого цвета гель со слабым запахом изопропилового спирта

Фармакотерапевтическая группа:

нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

Код АТХ: М02АА07

Фармакологические свойства

Обладает противовоспалительным, обезболивающим, местным охлаждающим действием. Неселективно подавляет циклооксигеназу 1 и 2.

Фармакокинетика

После нанесения 4 г препарата на кожу максимальная концентрация пироксикама в системном кровотоке составляет 149.2 ± 30.3 нг / мл.

Показания

Болевой синдром: анкилозирующий спондилоартрит, остеоартроз, ревматоидный артрит, ювенильный хронический артрит, тендинит, тендовагинит, плече-лопаточный синдром; спортивные травмы (ушибы, вывихи, повреждение связок).

Противопоказания

- гиперчувствительность к пироксикаму или другим компонентам препарата;
- гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте или к другим НПВП;
- беременность (Ш триместр);
- почечная недостаточность;
- возраст до 14 лет.

С осторожностью

бронхиальная астма, аллергический ринит, рецидивирующий полипоз носа и

околоносовых пазух, хронические обструктивные заболевания легких или хронические легочные инфекции.

Беременность и период лактации

Финалгелъ[®] следует с осторожностью применять во время I и II триместра беременности. Пироксикам в незначительных количествах может проникать в грудное молоко, поэтому не рекомендуется применять препарат в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Наружно. Взрослым и детям старше 14 лет по 1 г геля (примерно соответствует размеру лесного ореха) 3-4 раза в день. Гель следует нанести на кожу над пораженной областью и слегка втереть.

Продолжительность лечения зависит от выраженности симптомов и в среднем составляет 2-3 недели при тендинитах, тендовагинитах и плече-лопаточном синдроме; 1 -2 недели при спортивных травмах.

Побочное действие

- местное раздражение кожи (воспаление, покраснение, крапивница, зуд, шелушение);
- местные аллергические реакции.

Передозировка

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, в единичных случаях не исключается возникновение системных побочных эффектов: головной боли; нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, боль в эпигастральной области); одышки.

Описан единичный случай развития интерстициальноого нефрита с функциональной почечной недостаточностью и нефротическим синдромом.

В случае появления симптомов передозировки препарат следует отменить и обратиться к врачу. Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не известно.

Особые указания

Пациенты, страдающие бронхиальной астмой, аллергическим ринитом, рецидивирующим полипозом носа и околоносовых пазух, хроническими обструктивными заболеваниями легких или хроническими легочными инфекциями, как правило, более чувствительны к применению НПВП. У этих пациентов могут участиться приступы астмы, появиться отек Квинке и крапивница. Не следует наносить гель на поврежденные кожные покровы, в том числе открытые раны. Избегать попадания в глаза.

Влияние на способность водить машину или работать с механизмами Не известно.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 0,5%. По 35 г или 50 г в тубу алюминиевую, закрытую колпачком из пластмассы с пробойником для мембраны Тубу с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °C, в недоступном для детей месте. Срок годности 5 лет, 6

месяцев с момента вскрытия тубы.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Бингерштрассе, 173, 55216 Ингельхаим-на-Рейне, Германия,

произведено С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ и Ко. КГ, Фрюлингштрассе, 7, 83620 Фельдкирхен-Вестерхам, Германия.

Претензии потребителей направлять по адресу Представительства в Москве: 119049, Москва, ул. Донская, 29/9, строение 1