

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ФІНАЛГЕЛЬ®
(FINALGEL®)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: піроксикам;

1 г гелю містить 5 мг піроксикаму;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, спирт ізопропіловий, поліетиленгліколю гліцерилкокоати, гіпромелоза, натрію гідроксид, натрію метабісульфіт (E 223), калію дигідрофосфат, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Прозорий гель світло-жовтого кольору, з запахом, подібним до запаху ізопропілового спирту.

Назва та місцезнаходження виробника.

Ц.П.М. КонтрактФарма ГмбХ і Ко КГ, Німеччина
Frühlingstr.7, 83620 Feldkirchen-Westerham, Germany.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються місцево у разі суглобового та м'язового болю. Код АТС M02A X10.

Піроксикам – активний інгредієнт ФІНАЛГЕЛЮ – пригнічує фермент циклооксигеназу. Це є основною властивістю нестероїдних протизапальних ліків, що дозволяє їм впливати на патофізіологічні процеси.

Піроксикам має протизапальну, анальгетичну, антипіретичну та антитромбогенну дію. Цей фармакологічний профіль ґрунтується на інгібуванні синтезу простагландинів з арахідонової кислоти *in vitro*, колагену, який індукує агрегацію тромбоцитів людини та тварини *in vitro*, вивільнення лізосомальних ензимів, генерації реактивного супероксид-аніону, хемотаксис/міграцію нейтрофілів, макрофагів, моноцитів, тромбоцитів.

При місцевому застосуванні гелю піроксикам абсорбується через шкіру.

Місьцеве нанесення піроксикаму під пов'язкою приводить до загальної абсорбції через кілька годин.

Повторне застосування на певній ділянці приводить до концентрації піроксикаму в прилеглий жировій тканині, м'язах, колагені, синовіальній рідині, синовії, що варіює від 15 до 40 нг/г або нг/мл відповідно.

Через декілька днів аналогічна концентрація визначається у ділянках, віддалених від місця нанесення.

Показання для застосування. Лікування захворювань опорно-рухового апарату: больового запального синдрому при тендинітах, тендовагінітах; плечолопатковому періартриті; забиттях, розтягненнях, вивихах суглобів.

Протипоказання.

Гіперчутливість до піроксикаму або до будь-якого неактивного інгредієнта;

гіперчутливість до ацетилсаліцилової кислоти або до інших нестероїдних протизапальних препаратів;

вагітність та період годування груддю;

ниркова недостатність;

дитячий вік до 14 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Хворі на астму, алергічні риніти, поліпи носа, хронічні обструктивні захворювання легенів або з хронічними інфекціями легенів більш чутливі до нестероїдних протизапальних препаратів і реагують частіше нападами астми, місцевими шкірно-слизовими набряками та кропив'яркою.

Під час лікування слід уникати вживання алкоголю.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказаний для застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки піроксикам у незначній кількості виділяється у молоко матері, застосування ФІНАЛГЕЛЮ слід припинити під час годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Невідома.

Діти. Не рекомендується призначати ФІНАЛГЕЛЬ дітям віком до 14 років через відсутність достатнього терапевтичного досвіду.

Спосіб застосування та дози. Якщо не призначено інакше, то залежно від площі больової ділянки наносити до 1 г гелю (приблизно розміром як лісовий горіх) 3-4 рази на день.

Гель потрібно наносити на больову ділянку і повільно втирати у шкіру.

Тривалість лікування залежить від тяжкості захворювання і клінічної ефективності препарату і становить зазвичай 2-3 тижні при тендинітах, тендовагінітах, а також при плечолопатковому періартриті; при травмах – 1-2 тижні.

Передозування. Застосування ФІНАЛГЕЛЮ необхідно припинити, якщо виникають небажані явища. У випадку появи проявів інтоксикації внаслідок неправильного використання лікування слід проводити в залежності від проявів. Результати досліджень дозволяють стверджувати, що аплікація активованого вугілля сповільнює всмоктування активних інгредієнтів.

Побічні ефекти. Рідко спостерігаються місцеві подразнення шкіри такі як запалення, почервоніння, кропив'янка, свербіж, лущення; у поодиноких випадках повідомлялося про виникнення фотосенсибілізації.

При використанні ФІНАЛГЕЛЮ на великих ділянках не можна виключити системних побічних явищ. Повідомлялося про поодинокі випадки шлунково-кишкових порушень та утруднення дихання.

Було виявлено один випадок інтерстиціальної нефропатії з функціональною нирковою недостатністю та нефротичним синдромом. Шкірні прояви гіперчутливості, зумовлені іншими компонентами гелю, є можливими. У таких випадках слід припинити використання та розпочати відповідне лікування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. У разі застосування ФІНАЛГЕЛЮ за призначенням взаємодії з іншими препаратами не спостерігаються.

Термін придатності. 5 років.

Не використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на зовнішній упаковці!

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °C у місці, недоступному для дітей! Не використовувати більше 6 місяців після розкриття туби!

Упаковка. По 35 г, 50 г гелю в алюмінієвих тубах.

Категорія відпуску. Без рецепта.