

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Finalgon® - Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 4 mg Nonylvanillamid und 25 mg Nikotinsäure-β-butoxyethylester.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 1 g Salbe enthält 2 mg Sorbinsäure und einen Duftstoff mit 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, 2-Benzylidenheptanal, 2-Benzylidenheptan-1-ol, 4-Methoxybenzylalkohol, Baummoos, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, (E)-Benzylcinnamat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Citral, Citronellol, Cumarin, Eichenmoos, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal, Isoeugenol, 2-(4-tert-Butylbenzyl)propanal, D-Limonen, Linalool, rac-(1R)-4-(Hydroxy-4-methylpentyl)cyclohex-3-en-1-carbaldehyd, Methyl(oct-2-inoat), Zimtaldehyd, 3-Phenylprop-2-en-1-ol (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe

Nahezu farblose, durchsichtige, weiche Salbe mit dem Geruch von Zitronenöl.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Förderung der Hautdurchblutung bei Muskel- und Gelenkbeschwerden

Zur Behandlung von akuten Rückenschmerzen

Zur Förderung der Hautdurchblutung vor der kapillaren Blutentnahme, z. B. aus dem Ohrläppchen oder der Fingerkuppe

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Behandlung soll mit einer sehr kleinen Menge und auf einer sehr kleinen Hautfläche begonnen werden, um die individuelle Reaktion zu testen. Die Reaktion auf Finalgon - Salbe kann unterschiedlich ausfallen. Bei manchen Personen kann schon eine kleine Menge zum Wärmeempfinden führen, während andere keine oder nur eine sehr schwache Wirkung verspüren.

Zu Beginn sollte für einen handflächengroßen Hautbezirk höchstens ½ cm Salbe (das entspricht etwa der Größe einer Erbse) aufgetragen werden. Schon geringe Mengen erzeugen eine deutliche Wärmewirkung, die wenige Minuten nach dem Einreiben einsetzt und sich in 20-30 Minuten zu ihrer vollen Stärke entwickelt.

Bei den folgenden Einreibungen kann die Dosis, je nach Verträglichkeit, gesteigert werden. Maximale empfohlene Einmaldosis: Ein Salbenstrang von 1 cm Länge für ein handflächengroßes Hautareal. Finalgon - Salbe wird bei Bedarf bis zu 2-3 x täglich angewendet. Die Tageshöchstdosis soll 3 Anwendungen nicht überschreiten.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Finalgon bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Salbe wird mit dem beigefügten Verreiber auf die Haut über der schmerzenden Stelle aufgebracht und dann mit der Hand solange eingerieben, bis die Haut eine schwach glänzende Oberfläche hat. Nach der Anwendung von Finalgon-Salbe sollen die Hände gründlich mit Wasser und Seife gereinigt werden.

Zur Förderung der Hautdurchblutung vor der kapillaren Blutentnahme:

1 – 2 cm Salbe pro Behandlung.

Zur Vorbereitung der Blutentnahme wird ein 1 - 2 cm langer Strang ca. 10 Minuten vorher auf die Stelle, an der Blut entnommen werden soll (z. B. Ohrläppchen oder Fingerbeere) aufgebracht und einmassiert.

Vor der Blutabnahme werden die Salbenreste abgewischt und die Hautstelle desinfiziert.

Das Tragen von Einmalhandschuhen wird empfohlen. Es sollte darauf geachtet werden, dass Finalgon Salbe nicht auf andere Hautbereiche oder andere Personen übertragen wird.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- sehr empfindliche Haut;
- offene Wunden;
- Dermatitis;
- Hauterkrankungen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aufgrund der lokalen, durch Finalgon induzierten Hyperämie der Haut sind an der Applikationsstelle Rötung, Wärmegefühl, Juckreiz oder ein brennendes Gefühl zu erwarten. Diese Symptome können bei Anwendung von übermäßigen Finalgon-Mengen oder bei intensivem Einreiben in die Haut besonders ausgeprägt sein. Eine exzessive Anwendung oder ein exzessives Einreiben von Finalgon kann eine Blasenbildung der Haut hervorrufen.

Die Patienten sind darauf hinzuweisen, dass

- unmittelbar nach jeder Anwendung von Finalgon die Hände mit Seife und Wasser gründlich zu reinigen sind, um eine Übertragung auf andere Hautstellen oder auf andere Menschen zu vermeiden;
- Finalgon unter keinen Umständen in Kontakt mit dem Gesicht, den Augen oder dem Mund kommen darf, weil dies vorübergehend zu einer Schwellung des Gesichts, Gesichtsschmerzen, Bindehautreizung, Hyperämie der Augen, brennenden Augen, Sehstörungen, oralen Beschwerden sowie Stomatitis führen könnte;
- empfindliche Hautstellen, wie Hals, Unterleib oder Innenseite der Oberschenkel nicht eingerieben werden sollen;
- die Haut hellhaariger oder empfindlicher Menschen im Allgemeinen stärker reagiert und deshalb der Wärmereiz schon mit sehr geringen Mengen Finalgon - Salbe erreicht werden kann;
- vor und nach der Anwendung von Finalgon nicht heiß gebadet oder geduscht werden soll, da noch Stunden nach der Anwendung von Finalgon durch Schwitzen oder Wärmezufuhr eine Rötung der Haut und ein intensives Wärmegefühl verursacht werden kann.

Finalgon - Salbe enthält Sorbinsäure. Sorbinsäure kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, 2-Benzylidenheptanal, 2-Benzylidenheptan-1-ol, 4-Methoxybenzylalkohol, Baummoos, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, (E)-Benzylcinnamat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Citral, Citronellol, Cumarin, Eichenmoos, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal, Isoeugenol, 2-(4-tert-Butylbenzyl)propanal, D-Limonen, Linalool, rac-(1R)-4-(Hydroxy-4-methylpentyl)cyclohex-3-en-1-carbaldehyd, Methyl(oct-2-inoat), Zimtaldehyd, 3-Phenylprop-2-en-1-ol, die allergische Reaktionen hervorrufen können.

Dieses Arzneimittel beinhaltet 0,0004 mg Benzylalkohol (Bestandteil von Duftstoff) entsprechend 0,00002 mg Benzylalkohol in 1 g Salbe.
Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und lokale Reizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen sind weder mit topisch noch mit systemisch angewendeten Arzneimitteln bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Für Finalgon liegen keine Daten über die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit vor. Daher sollte Finalgon in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Studien zu den Auswirkungen auf die menschliche Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden möglichen Nebenwirkungen basieren auf Beobachtungen nach Markteinführung, sowie auf den Daten einer klinischen Studie zur Wirkung bei akuten Rückenschmerzen, bei der 202 Patienten mit Finalgon behandelt wurden.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
Sehr selten	($< 1/10.000$)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: anaphylaktische Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: brennendes Gefühl der Haut

Nicht bekannt: Parästhesien

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Nicht bekannt: Husten, Dyspnoe

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Erythem, Pruritus

Gelegentlich: Hautausschlag

Nicht bekannt: Pusteln am Verabreichungsort, lokale Hautreaktionen, Blasenbildung, Schwellung des Gesichts, Urtikaria

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Hitzegefühl

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Symptome

Nach übermäßiger Anwendung von Finalgon können die hyperämisierende Wirkung und der Schweregrad der beschriebenen Nebenwirkungen zunehmen. Eine übermäßige Anwendung kann insbesondere zum Auftreten von Blasen in dem betroffenen Hautareal führen. Da Nikotinsäureester eine gute perkutane Resorption aufweisen, kann eine Überdosierung mit Finalgon auch systemische Reaktionen - z. B. Rötung des oberen Körperbereichs, Erhöhung der Körpertemperatur, Hitzewallungen, schmerzhafte Hyperämie und Abfall des Blutdrucks - nach sich ziehen.

Therapie

Wurde eine zu große Menge Finalgon aufgetragen, kann die Wirkung durch Abtupfen der Haut mit einem Ölläppchen (am besten Olivenöl) oder einem in Sahne getränkten Schwamm abgeschwächt werden. Eine symptomatische Behandlung ist angezeigt.

Maßnahmen bei akzidenteller oraler Einnahme: Aktivkohle, Paraffinöl, gegebenenfalls Analgetika.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen /
Andere topische Mittel gegen Gelenk- und
Muskelschmerzen

ATC-Code: M02AX10

Finalgon enthält zwei gefäßerweiternde Wirkstoffe, die auf der Haut einen intensiven, über viele Stunden anhaltenden Wärmereiz auslösen.

Nonylvanillamid (Nonivamid)

Nonylvanillamid ist ein synthetisches Capsaicin-Analogon mit analgetischen Eigenschaften. Diese werden durch eine Freisetzung der Substanz P in den peripheren nozizeptiven C-Fasern und A-delta-Nervenfasern nach wiederholter Applikation auf die Haut erklärt. Durch Stimulierung der afferenten Nervenenden in der Haut kommt es durch Nonylvanillamid zu einer Dilatation der umgebenden Blutgefäße in Verbindung mit einem intensiven, lang andauernden Wärmegefühl.

Nikotinsäure- β -butoxyethylester (Nicoboxil)

Nikotinsäure ist ein B-Vitamin mit Prostaglandin-vermittelten vasodilatatorischen Eigenschaften. Die hyperämisierende Wirkung des Nikotinsäure- β -butoxyethylesters setzt früh ein und ist intensiver als diejenige von Nonylvanillamid.

Kombination

Nonylvanillamid und Nikotinsäure- β -butoxyethylester besitzen einander ergänzende vasodilatatorische Eigenschaften, durch deren Kombination der zeitliche Abstand zwischen der Applikation und dem Eintreten der Hyperämisierung der Haut verkürzt wird.

Es kommt zu einer gesteigerten lokalen Durchblutung der Haut. Dadurch ruft Finalgon ein nachhaltiges Wärmegefühl hervor.

In einer Untersuchung zu Hämoglobinparametern in der Haut und der darunterliegenden Muskulatur erhöhte eine topische Nonivamid/Nicoboxil-Zubereitung sowohl die Konzentration von oxygeniertem Hämoglobin, als auch die Sauerstoffsättigung in der behandelten Haut. Auch die Konzentration von oxygeniertem Hämoglobin in der darunterliegenden Muskulatur wurde erhöht. Die Effekte wurden bereits 15 Minuten nach dem Auftragen beobachtet, wobei sie in der Haut schneller und ausgeprägter auftraten als im Muskel. Die topische Anwendung von Nonivamid/Nicoboxil erhöhte den Blutfluss in Blutgefäßen von Haut und Muskulatur.

Die analgetische Wirkung von Finalgon Salbe (0,4% Nonivamid plus 2,5% Nicoboxil) bei akuten Rückenschmerzen wurde in einer klinischen Studie gezeigt. Patienten, die mit Finalgon Salbe behandelt wurden (2 cm Salbenstrang, bis zu 3 mal täglich, bis zu 4 Tagen Anwendungsdauer) erfuhren eine klinisch relevante Linderung ihrer Rückenschmerzen bereits 4 Stunden nach der ersten Behandlung und eine bedeutende Schmerzreduktion am letzten individuellen Behandlungstag. Die Schmerzreduktion setzte bereits 1 bis 2 Stunden nach dem ersten Auftragen ein.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Finalgon wird topisch angewendet, die klinische Wirkung tritt an der Applikationsstelle auf. Systemische pharmakokinetische Daten liegen daher nicht vor.

Die Reaktion (Erythem und Ansteigen der Hauttemperatur) tritt wenige Minuten nach Applikation ein, was auf eine rasche Penetration der aktiven Bestandteile hinweist.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die wiederholte dermale Applikation hoher Finalgon-Dosen verursachte ausschließlich dermale Irritationen, die nach Absetzen der Behandlung vollständig reversibel waren. Bei Untersuchungen des Blutbildes, Urinanalysen sowie pathologischen und histopathologischen Untersuchungen zeigten sich keine relevanten systemischen Abweichungen.

Es liegen keine Berichte hinsichtlich Reproduktionstoxizität, Genotoxizität oder zum kanzerogenen Potenzial vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbinsäure, Citronellöl, Diisopropyladipat, hochdisperses Siliciumdioxid, weiße Vaseline, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 6 Monate verwendbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube zu 20 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

*Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prag 10
Tschechische Republik*

8. ZULASSUNGSNUMMER

7488

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 07.12.1953
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 11.06.2013

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2022

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig