

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ФІНАЛГЕЛЬ®**  
**(FINALGEL®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* піроксикам;

1 г гелю містить піроксикаму 5 мг;

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

**Лікарська форма.** Гель.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий гель світло-жовтого кольору з легким запахом ізопропілового спирту.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються місцево при суглобовому та м'язовому болю. Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування.  
Код АТХ М02А А07.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Піроксикам – нестероїдний протизапальний засіб, який є ефективним по відношенню до медіатора запалення, та має властивість інгібувати синтез простагландинів. У людей піроксикам зменшує біль та набряк, які спричинені запаленням. Піроксикам також інгібує АДФ-індуковану агрегацію тромбоцитів

*Фармакокінетика.*

Рівновага діючої речовини між шкірою, м'язами та синовіальною рідиною встановлюється через декілька годин після нанесення.

Біодоступність піроксикаму після місцевого нанесення складає приблизно 5-10% порівняно з біодоступністю після орального або ректального прийому.

Більша концентрація препарату досягається у місці нанесення.

Дослідження гелю піроксикаму з іншими лікарськими формами показує, що час напіввиведення після зовнішнього застосування складає близько 79 годин. Середній час напіввиведення після перорального застосування піроксикаму складає близько 50 годин (період 30-60 годин).

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Для місцевого підтримуючого лікування больового та запального синдрому при захворюваннях опорно-рухового апарату: тендинітах та тендовагінітах; плечолопатковому періартриті; забиттях, розтягненнях, вивихах суглобів.

**Протипоказання.**

- ☐ Гіперчутливість до піроксикаму або до будь-якого неактивного інгредієнта, таких як пропіленгліколь;
- ☐ попередні реакції гіперчутливості (наприклад, напади астми, шкірні реакції або гострий риніт) до ацетилсаліцилової кислоти або до інших нестероїдних протизапальних препаратів;
- ☐ III-ій триместр вагітності та період годування груддю (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»);
- ☐ ниркова недостатність.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Не повідомлялося про взаємодію з іншими лікарськими засобами під час застосування ФІНАЛГЕЛЮ за показаннями.

### **Особливості застосування.**

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

Повідомлялося про тяжкі побічні реакції з боку шкіри при системному застосуванні піроксикаму. Розвиток цих реакцій не асоціюється із місцевим застосуванням піроксикаму. Пацієнтів слід повідомити про те, що у разі появи будь-яких ознак або симптомів тяжких побічних реакцій з боку шкіри (наприклад прогресуючого шкірного висипу, часто з пухирями або пошкодження слизової оболонки) після місцевого застосування піроксикаму вони мають припинити лікування та негайно звернутися за медичною допомогою. Якщо у пацієнта розвинулися тяжкі побічні реакції з боку шкіри на фоні прийому піроксикаму, в жодному разі цим пацієнтам не слід повторно розпочинати лікування піроксикамом.

У разі розвитку місцевого подразнення застосування ФІНАЛГЕЛЮ слід припинити та за необхідності призначити відповідну терапію.

Слід уникати потрапляння препарату на слизові оболонки, у тому числі на слизову оболонку очей. Не слід наносити на ділянки шкіри з відкритими ураженнями, дерматозами та інфекціями.

Нестероїдні протизапальні засоби, включаючи піроксикам, можуть викликати інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром та ниркову недостатність. Також повідомлялося про інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром та ниркову недостатність при місцевому застосуванні піроксикаму, хоча причинно-наслідковий зв'язок із місцевим лікуванням піроксикамом не встановлений. Як наслідок, можливість того, що ці реакції можуть бути пов'язані із місцевим лікуванням піроксикамом, виключати не слід.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Немає достатніх даних про застосування піроксикаму в період вагітності. Потенційний ризик для людей не відомий.

Таким чином, протягом I та II триместрів вагітності ФІНАЛГЕЛЬ слід застосовувати після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик. Якщо прийнято рішення про необхідність застосування ФІНАЛГЕЛЮ, то препарат слід використовувати на найменшій ділянці шкіри та протягом найкоротшого часу.

Застосування ФІНАЛГЕЛЮ протипоказане протягом III триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Механізм дії препарату може спричинити затримку або подовження пологів, серцево-легеневу (передчасне закриття Боталлового протоку, легеневий високий тиск) та ниркову (олігурія, олігоамніоз) токсичність у дитини, посилення схильності до кровотеч у матері та дитини та посилення утворення набряків у матері. Оскільки піроксикам у незначній кількості проникає у молоко матері, препарат не слід застосовувати в період годування груддю (див. розділ «Протипоказання»).

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.**

Невідома.

### **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 добу. Максимальна добова доза становить 4 г гелю, що еквівалентно 20 мг піроксикаму.

Гель призначений для зовнішнього застосування і його потрібно втирати в шкіру до повного зникнення залишків гелю. Оклюзивні пов'язки (закриті пов'язки) не рекомендуються. Слід уникати контакту гелю з очима, слизовими оболонками, відкритими ранами або запаленими ділянками шкіри.

Залишки гелю, які повністю не втерті в шкіру, можуть спричиняти незначне тимчасове збліднення шкіри або залишати сліди на одязі.

Якщо симптоми зберігаються більше 3 днів необхідно звернутися до лікаря.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально. Зазвичай курс лікування складає 1-2 тижні.

### **Діти.**

ФІНАЛГЕЛЬ протипоказаний дітям віком до 14 років. Дітям віком від 14 років не застосовувати через відсутність достатнього терапевтичного досвіду.

### ***Передозування.***

Застосування ФІНАЛГЕЛЮ необхідно припинити, якщо виникло місцеве подразнення шкіри. У випадку появи проявів інтоксикації внаслідок неправильного використання слід проводити симптоматичну терапію. Результати досліджень дозволяють стверджувати, що застосування активованого вугілля сповільнює всмоктування піроксикаму, тому сповільнює доступність препарату.

### ***Побічні реакції.***

Нечасто спостерігаються шкірні реакції та контактний дерматит з наступними симптомами у місці нанесення: подразнення шкіри, почервоніння, висипання, кропив'янка, утворення пухирців, лущення та свербіж.

При використанні ФІНАЛГЕЛЮ на великих ділянках не можна виключати системних побічних явищ. Повідомлялося про поодинокі випадки нудоти, шлунково-кишкових порушень та утруднення дихання. Було виявлено один випадок інтерстиціальної нефропатії з нирковою недостатністю та нефротичним синдромом.

Дуже рідко повідомлялось про тяжкі побічні реакції з боку шкіри, такі як синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз.

Протягом постмаркетингових досліджень спостерігалися випадки контактного дерматиту, екземи та реакції фоточутливості. Спостерігався один випадок ангіоневротичного набряку під час перорального застосування піроксикаму.

Можливі реакції гіперчутливості, зумовлені іншими компонентами гелю. У таких випадках слід припинити використання та розпочати відповідне лікування.

Пропіленгіколь може спричиняти подразнення шкіри.

***Термін придатності.*** 3 роки.

### ***Умови зберігання.***

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Не використовувати більше 6 місяців після розкриття туби!

### ***Упаковка.***

По 35 г або 50 г гелю у тубі.

### ***Категорія відпуску.***

Без рецепта.

### ***Виробник.***

Ц.П.М. КонтрактФарма ГмбХ і Ко КГ, Німеччина/  
C.P.M. ContractPharma GmbH & Co.KG, Germany.

### ***Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.***

Фрюлінгштрассе 7, 83620 Фельдкірхен-Вестерхам, Німеччина/  
Frühlingstraße 7, 83620 Feldkirchen-Westerham, Germany.