

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Finalgon® 4 mg/g + 25 mg/g Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 4 mg Nonivamid und 25 mg Nicoboxil

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 1 g Salbe enthält 2 mg Sorbinsäure

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe

Farblose bis leicht bräunliche, transparente bis leicht opaque, weiche homogene Salbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

Zur Anwendung bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

1–2 cm Salbe pro Behandlung.

Zur Vorbereitung der Blutentnahme wird die Salbe 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.

Kinder und Jugendliche

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

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Vorsichtsmaßnahmen während der Anwendung des Arzneimittels

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.
- Finalgon Salbe sollte nicht angewendet werden
 - am Gesicht, an den Augen, am Mund, auf Wunden.
- auf entzündeten oder erkrankten Hautstellen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hellhäutige Menschen reagieren im Allgemeinen sensibler auf durchblutungssteigernde Salben wie Finalgon.

Finalgon Salbe ruft eine lokale Hyperämie der Haut hervor. Dadurch können Hautrötung, Wärmegefühl, Juckreiz oder Brennen an der Applikationsstelle auftreten. Diese

Symptome können ausgeprägter sein, wenn eine zu große Menge Finalgon Salbe appliziert oder wenn die Salbe zu intensiv in die Haut eingerieben wird. Dadurch kann es außerdem zu Blasenbildung kommen.

Finalgon Salbe darf nicht in der Nähe des Gesichts, der Augen, Nase oder des Mundes angewendet werden. Dies könnte zu Gesichtsschwellung, Gesichtsschmerz, Reizung der Konjunktiven, Hyperämie der Augen, Brennen, Sehstörungen, Beschwerden im Mund und Stomatitis führen. Diese Beschwerden sind vorübergehend und lassen in der Regel von selber wieder nach. Zu viel oder versehentlich aufgetragene Finalgon Salbe lässt sich im Gesicht mit Hautcreme oder Speiseöl und am Auge mit Vaseline wieder entfernen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von Finalgon Salbe in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Daten vor. Die Anwendung von Finalgon Salbe wird daher in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Fertilität

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Fertilität durchgeführt.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000
Häufigkeit nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Siehe Tabelle unten

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die übermäßige Anwendung von Finalgon Salbe kann den hyperämisierenden Effekt und die beschriebenen Nebenwirkungen verstärken. Insbesondere kann es auf den behandelten Hautarealen zur Blasenbildung kommen. Da Nikotinsäureester gut über die Haut resorbiert werden, kann es bei Überdosierung zu systemischen Reaktionen kommen, wie z. B. Hautrötung der oberen Körperhälfte, Anstieg der Körpertemperatur, Hitzewallungen, schmerzhafte Hyperämie und Blutdruckabfall. Wurde zu viel Finalgon Salbe aufgetragen, kann diese mit Hautcreme oder Speiseöl (am Auge mit Vaseline) entfernt werden. Falls erforderlich sollte symptomatisch ggf. mit Kortikosteroiden lokal behandelt werden.

Erkrankungen des Immunsystems	
Häufigkeit nicht bekannt:	Anaphylaktische Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen
Erkrankungen des Nervensystems	
Häufig:	brennendes Hautgefühl
Häufigkeit nicht bekannt:	Paraesthesien
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums	
Häufigkeit nicht bekannt:	Husten, Dyspnoe
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Häufig:	Erythem, Pruritus
Gelegentlich:	Hautausschlag
Häufigkeit nicht bekannt:	Blasen, Gesichtsschwellung, Urtikaria, Pusteln am Applikationsort, lokale Hautreaktion
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Häufig:	Hitzegefühl

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Capsaicin und ähnliche Mittel
ATC-Code: M02AB

Nonivamid

Nonivamid ist ein synthetisches Capsaicin-Analogon mit analgetischen Eigenschaften, das zu einer Verringerung der Substanz P in den peripheren schmerzempfindlichen C-Fasern und A-delta-Nervenfasern bei wiederholtem Auftragen auf die Haut führt. Nonivamid stimuliert afferente Nervenendigungen in der Haut und führt zu einem vasodilatatorischen Effekt, der von einem lang anhaltenden Wärmegefühl begleitet wird.

Nicoboxil

Nicoboxil ist ein Vitamin B, das eine gefäß-erweiternde Eigenschaft hat, die durch Prostaglandin vermittelt wird. Der hyperämisierende Effekt von Nicoboxil tritt früher ein und ist ausgeprägter als der von Nonivamid.

Kombination Nonivamid + Nicoboxil

Nicoboxil und Nonivamid haben gefäß-erweiternde Eigenschaften, die sich ergänzen und so die Phase bis zur hyperämischen Hautreaktion verkürzen.

Die nachhaltige Wirkung von Finalgon Salbe geht über den Effekt seiner Einzelkomponenten hinaus.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Da Finalgon Salbe äußerlich angewendet wird und der klinische Effekt am Applikationsort auftritt, sind systemische Daten zur Pharmakokinetik irrelevant für die Wirksamkeit. Die systemische Sicherheit ergibt sich aus der Toxikologie und der langen klinischen Erfahrung am Menschen. Die Hautkinetik ist ebenso irrelevant, da der Effekt an den Blutgefäßen der Haut auftritt. Die schnelle Penetration der Wirkstoffe ist offensichtlich, da die Reaktion (Hautrötung und Anstieg der Hauttemperatur) wenige Minuten nach Applikation auftritt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Toxizität von Finalgon Salbe ist gering. Die akute Toxizität wurde oral, dermal und im Auge getestet. Die einmal tägliche orale Gabe einer sehr hohen Dosis führte zu nicht spezifischen, nicht tödlichen Symptomen wie Lethargie, Atemnot, Durchfall, blutigem Nasenausfluss. Das einmalige dermale Auftragen einer großen Menge Finalgon Salbe verursachte eine sofortige Schmerzreaktion, begleitet von Lethargie, leichter Atemnot und Durchfall. Eine Instillation ins Auge war verbunden mit einer vorübergehenden Augenirritation. Wiederholtes tägliches Auftragen von Finalgon Salbe auf die Haut in hohen Dosisstufen (bis zu 5 g/kg Körpergewicht 15 Tage lang) verursachte nur eine Hautirritation, die vollständig nach Absetzen der Behandlung verschwand. Es zeigten sich keine relevanten systemischen Änderungen bezüglich Hämatologie, Urinanalyse, makroskopischer Pathologie und histopathologischer (Gewebe-) Untersuchungen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Diisopropyladipat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Weißes Vaseline
Sorbinsäure (Ph.Eur.)
Citronellöl
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Tube: 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium-Tuben mit einem weißen Schraubverschluss aus Polyethylen.
Packungen mit 20 g und 50 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main
Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 56 56 010
Telefax: 0800 56 56 011
E-Mail: medinfo-chc.de@sanofi.com
www.finalgon.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

84844.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

04.09.2012

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt