

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Finalgon® Wärmecreme DUO
1,7 mg, 10,8 mg/1 g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe: Nonivamid, Nicoboxil

1 g nicht fettende Creme enthält:
1,7 mg Nonivamid
10,8 mg Nicoboxil

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Förderung der Hautdurchblutung bei Muskel- und Gelenksbeschwerden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Für eine handtellergroße Hautfläche werden 0,5 cm Creme benötigt. Diese Menge (ca. 0,2 g) enthält 0,34 mg Nonivamid und 2,2 mg Nicoboxil. Finalgon Wärmecreme DUO wird nach Bedarf – bis zu 4-mal täglich – auf die Haut aufgetragen und eingerieben.

Die Wirkung von Finalgon Wärmecreme DUO wird individuell unterschiedlich wahrgenommen. Bei relativ unempfindlicher Haut kann der Wärmeeffekt schwach ausgeprägt sein oder ganz ausbleiben; bei sensibler Haut kann schon eine sehr kleine Menge den gewünschten Wärmeeffekt hervorrufen. Daher sollte die Behandlung mit einer geringen Menge Finalgon Wärmecreme DUO auf einer kleinen Hautfläche begonnen werden.

Der Wärmereiz hält 3–6 Stunden an. Muskelarbeit, Schwitzen oder äußere Wärmeanwendung können in den folgenden Tagen den Wärmereiz neu auslösen.

Ein warmes Bad, eine fachgerechte Massage vor dem Einreiben können die Wirkung verstärken und verlängern.

Patienten mit empfindlicher Haut sollten keine heißen Bäder oder Duschen vor oder nach der Finalgon-Behandlung nehmen.

Es empfiehlt sich, die Hände vor dem Einreiben mit Hautcreme einzufetten und nach dem Einreiben mit Wasser und Seife gründlich zu reinigen. Bei empfindlicher Haut empfiehlt es sich, einen Einmalhandschuh zu tragen. Es sollte darauf geachtet werden, dass Finalgon Wärmecreme DUO nicht auf andere Hautbereiche oder andere Personen übertragen wird.

Die Behandlungsdauer beträgt in der Regel 10–14 Tage. Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, dass ein Arzt aufzusuchen ist, wenn sich die Symptomatik nicht nach einigen Tagen gebessert hat.

Kinder und Jugendliche:
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Finalgon Wärmecreme DUO bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht belegt.

4.3 Gegenanzeigen

Finalgon Wärmecreme DUO darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen Nonivamid, Nicoboxil oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- bei sehr empfindlicher Haut
- auf Wunden
- auf entzündeten oder erkrankten Hautbezirken

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Finalgon Wärmecreme DUO ruft eine lokale Hyperämie der Haut hervor. Dadurch können Hautrötung, Wärmegefühl, Juckreiz oder Brennen an der Applikationsstelle auftreten. Diese Symptome können ausgeprägter sein, wenn zu große Mengen Finalgon Wärmecreme DUO appliziert werden oder wenn Finalgon Wärmecreme DUO intensiv in die Haut eingerieben wird. Dadurch kann es außerdem zu Blasenbildung kommen.

Finalgon Wärmecreme DUO darf nicht im Gesicht, am Auge oder im Mund angewendet werden. Dies könnte zu Gesichtsschwellung, Gesichtsschmerz, Reizung der Konjunktiven, Hyperämie des Auges, Brennen, Sehstörungen, Beschwerden im Mund und Stomatitis führen.

Empfindliche Hautstellen wie z.B. Hals oder Innenseite der Oberschenkel sollen im Allgemeinen nicht oder nur wenig bzw. mit einer geringeren Dosis als der empfohlenen, eingerieben werden. Die Haut hellhaariger oder empfindlicher Menschen reagiert im Allgemeinen stärker, deshalb kann der Wärmereiz schon mit sehr wenig Finalgon Wärmecreme DUO erreicht werden.

Finalgon Wärmecreme DUO enthält die Hilfsstoffe Cetylstearylalkohol und Sorbinsäure, die lokale Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen können.

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

Fertilität

Es liegen keine Studien zur Auswirkung auf die Humanfertilität 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 klinischen Daten und 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

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, Juckreiz
Gelegentlich:	Hautausschlag
Häufigkeit nicht bekannt:	Blasen, Gesichtsschwellung, Urtikaria, Pusteln am Applikationsort, lokale Hautreaktion
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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Die übermäßige Anwendung von Finalgon Wärmecreme DUO kann den hyperämisierenden Effekt und die beschriebenen Nebenwirkungen (s. 4.8) 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.

Therapie

Wurde zu viel Finalgon Wärmecreme DUO aufgetragen, kann diese mit Hautcreme oder Speiseöl (am Auge mit Vaseline) entfernt werden. Falls erforderlich sollte symptomatisch, ggf. mit Kortikosteroiden lokal, behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hyperämikum zur perkutanen Wärmereiz-Therapie
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 gefäßerweiternde 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 gefäßerweiternde Eigenschaften, die sich ergänzen und so die Phase bis zur hyperämischen Hautreaktion verkürzen.

Die nachhaltige Wirkung von Finalgon geht über den Effekt seiner Einzelkomponenten hinaus. Die topische Applikation von Finalgon Wärmecreme DUO erhöht den Blutfluss in den Blutgefäßen der Haut und der darunterliegenden Muskulatur. Finalgon Wärmecreme DUO erhöht die Konzentration von oxygeniertem Hämoglobin und verschiebt die Sauerstoffsättigung in der Haut in Richtung arterieller Werte. Zudem wird die Konzentration von oxygeniertem Hämoglobin in der Muskulatur unter der behandelten Hautpartie bereits nach 15 Minuten signifikant erhöht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Da Finalgon Wärmecreme DUO äußerlich angewendet wird und der klinische Effekt am Applikationsort auftritt, sind systemische Pharmakokinetikdaten irrelevant für die Wirksamkeit. Die systemische Sicherheit ergibt sich aus der Toxikologie und der langen klinischen Erfahrung am Menschen. Zur systemischen Exposition nach topischer Gabe liegen keine klinischen Daten vor. 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 akute Toxizität wurde oral, dermal und im Auge getestet. Die orale Einmalgabe 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 verursachte eine sofortige Schmerzreaktion, begleitet von Lethargie, leichter Atemnot und Durchfall. Die Instillationen ins Auge waren verbunden mit einer vorübergehenden Augenirritation. Das wiederholte tägliche Auftragen von Finalgon 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

Decyloleat, Emulgade F [Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Macrogolglycerolricinoleat, Natriumcetylstearylsulfat], Emulgade 1000 NI (Macrogolcetylstearylether), Stearinsäure, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), dickflüssiges Paraffin, Sorbinsäure (Ph.Eur.), Parfümöl Kräuter, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch der Tube beträgt die Haltbarkeit noch 12 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

OP mit 50 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

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(N)

Zul.-Nr.: 6243783.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

17. März 2016

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt