

FINALGEL[®]

GEL

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 111509/24.10.05	
680/09.08.05	ММД

1. Име на лекарствения продукт

FINALGEL® гел
/Финалгел /

2. Количествен и качествен състав

100 g гел съдържа:
Piroxicam 0,50 g

3. Лекарствена форма

Гел за нанасяне върху кожата.

4. Клинични данни

4.1. Показания

За лечение на протичащи с болка възпалителни заболявания на мускуло-скелетната система:

- тендинит, тендовагинит;
- болезнен синдром на замръзнало (сковано) рамо;
- контузии, разтягания, навяхвания.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Ако няма друго предписание от лекаря и в зависимост от големината на болезнената област се нанася локално 3-4 пъти дневно максимално 1 g гел (колкото големина на лешник), който се втрива внимателно в кожата.

Продължителност на лечение

Продължителността на лечението зависи от контрола на симптомите и варира между 2 - 3 седмици при тендинит и тендовагинит, както и при синдрома на замръзналото рамо, при спортни травми 1-2 седмици.

4.3. Противопоказания

Finalgel е противопоказан при пациенти с доказана свръхчувствителност към piroxicam (във всички форми на приложение) или неактивните вещества на лекарството.

Finalgel е противопоказан при пациенти с доказана свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (НПВС).



Finalgel е противопоказан по време на третото тримесечие на бременността.

Finalgel е противопоказан при пациенти с бъбречна недостатъчност.

Finalgel е противопоказан при деца под 14 години.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

Поради липсата на достатъчно терапевтичен опит, приложението на Finalgel не се препоръчва при юноши.

Пациенти с астма, алергичен ринит, хронична обструктивна белодробна болест или хронични инфекции на белите дробове са по-чувствителни към НПВС и понякога реагират с пристъпи на астма, локален едем на лигавиците или уртикария.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Ако Finalgel се прилага правилно, не са наблюдавани лекарствени взаимодействия.

4.6. Бременност и кърмене

Трябва да бъдат взети стриктни предпазни мерки по отношение на употребата по време на бременност, особено през първото и второ тримесечие (виж раздел 4.3).

Тъй като рiгохiсам се екскретира в малки количества в майчиното мляко, Finalgel не трябва да се прилага при кърмачки.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Рядко могат да бъдат наблюдавани локални кожни реакции като възпаление, зачервяване, уртикария, пруритус, лющене и други.

Ако Finalgel се прилага върху големи пространства, не могат да бъдат изключени системни нежелани лекарствени реакции. При отделни случаи са съобщавани гастроинтестинални нарушения и диспнеа.

Докладван е един отделен случай на интестинална нефропатия с функционална бъбречна недостатъчност и нефротичен синдром.

Възможни са кожни реакции на свръхчувствителност към другите компоненти на гела. В такива случаи приложението трябва да бъде прекъснато и да се започне съответно лечение.



4.9. Предозиране

Приложението на Finalgel трябва да бъде преустановено, ако се развият нежелани ефекти. В случай на интоксикация поради неправилно приложение се препоръчва симптоматично лечение.

Резултатите от проучванията позволяват да се направи извода, че приложението на активен въглен намалява резорбцията на piroxicam и наличното количество на активното вещество.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Piroxicam, активната съставка на Finalgel инхибира ензима циклооксигеназа. Това е основната характеристика на нестероидните противовъзпалителни средства (НПВС), което им позволява да повлияят много патофизиологични процеси.

Piroxicam притежава противовъзпалително, аналгетично, антипиретично, антиагрегиращо тромбоцитите действие, изявяващи се след системно перорално, ректално, субкутанно и интраперитонеално приложение. Неговият фармакологичен профил се базира на инхибицията на простагландиновата синтеза от арахидоновата киселина *in vitro*, на колаген-индуцираната агрегация на човешките и животински тромбоцити *in vitro*, на освобождаването на лизозомални ензими, на генерирането на реактивен супероксиден анион, на хемотаксис/миграция на неутрофили, макрофаги, моноцити, тромбоцити, на индуциран от карагенин оток на лалите при плъхове. Повлиява предизвикана от ултравиолетови лъчи еритема при морски свинчета, а при плъхове повлиява пролиферацията на индуцирани от памучни влакна грануломи и предизвикан от туберкулозни микобактерии артрит. Също въздейства на индуцирани от фенилбензохинон гърчове при мишки, индуцирана от *E. coli* повишена температура при плъхове и предизвикан от уратни кристали синовит при кучета. Ефективността на 0,5 % piroxicam гел е била доказана при различни модели на животни.

5.2. Фармакокинетични свойства

Piroxicam е лекарствена субстанция с доказано действие за системно и локално приложение, принадлежаща към класа лекарства, инхибиращи ензима циклооксигеназа – това са т.нар. нестероидни противовъзпалителни средства. Притежава антипиретични, аналгетични и антиревматични свойства. В зависимост от начина на приложение, от ексципиента и от предишното третиране на кожата, след самостоятелно локално приложение piroxicam се абсорбира перкутанно между 6,7 и 62 % (експерименти при животни). Локалното приложение на 20 mg piroxicam, съдържащ се в 4 g от 0,5 % гел под оклузия дава системна абсорбция с фармакокинетични



критерии $t_{max} = 26,7 \pm 1,8$ h, $C_{max} = 149,2 \pm 30,3$ ng/ml плазма, $AUC_{0-\infty} = 11447 \pm 2276$ ngh/ml, $t_{1/2 \text{ elimination}} = 45,9$ h. След повторно приложение на същото място концентрациите на piroxicam в близкостоящите тъкани, мазнини, мускули, колаген, синовиална мембрана, синовиа варират между 15 и 40 ng/g или респективно ng/ml. За няколко дни се достигат действени концентрации до места, отдалечени от мястото на локалното приложение.

5.3. Предклинични данни за безопасност

По време на предклинични проучвания, изследващи безопасността, е установено, че piroxicam се понася добре от лабораторни животни. Не е установена активност върху кардиоваскуларната система на кучета и ефекти върху ЦНС, които се отразяват върху поведението – модели на плъхове и мишки.

$LD_{50} = 270$ mg/kg за плъхове след перорално приложение и 220 mg/kg за плъхове след интраперитонеално приложение. След перорално приложение при кучета $LD_{50} = 700$ mg/kg.

Тератологични и постнатални проучвания са били проведени при зайци и плъхове. Не са открити ефекти на piroxicam върху поведението на майката или напълняване при зайци (N = 20) или плъхове (N = 18-19).

Мъжки и женски плъхове са третирани с piroxicam за 8 дена. До 7 ден дозите са 2,510 mg/kg (N = 40/група). Не са установени ефекти върху фертилността, теллото на родителите, ембрионалната смъртност, големината на новородените, неонаталната смъртност, теллото на новородените от раждането до отбиването.

Няма данни за възможен онкогенен / канцерогенен потенциал на Finalgel.

6. Фармацевтични данни

6.1. Помощни вещества

Propylene glycol, Isopropyl alcohol, Cetiol HE*, Methylhydroxypropylcellulose, Sodium hydroxide, Sodium metabisulphite, Potassium dihydrogen phosphate, Purified water,

* Poly (oxyethylene)-7-glycerol(mono,di)alkanoate(C8-C18)

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Срокът на годност на Finalgel е 5 години. Лекарствения продукт може да бъде прилаган 6 месеца след първото отваряне на опаковката.

6.4. Специални условия на съхранение



Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6.5. Данни за опаковката

Алуминиеви туби с централна защитна лакирана вътрешна част, топлинно изолиращ адхезив върху изолационните краища на мембраната и тубата. Капачката е изработена от полипропилен и има острие за пробиване на мембраната.

6.6. Указания за употреба

Виж раздел 4.2.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germany

Производител:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Str. 65, D-88400 Biberach an der Riss 1
Germany

или

C.P.M. ContractPharma GmbH & Co KG
Frühlingstr.7, 83620 Feldkirchen-Westerham
Germany

8. Регистрационен номер

№ 20000391

9. Дата на първо разрешение за употреба

21.06.2000г

10. Дата на актуализация на текста

