

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Finalgon Wärmesalbe DUO 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 (Ph. Eur.)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe

Fast weiße oder leicht gelbliche, opaque, weiche homogene Salbe mit Geruch nach Citronellöl.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Förderung der Hautdurchblutung bei Muskel- und Gelenksbeschwerden

Zur Behandlung von akuten Schmerzen im unteren Rückenbereich ohne Anzeichen eines neuropathischen Ursprungs.

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 sollte zur Überprüfung der individuellen Reaktion mit einer sehr geringen Menge und auf einer sehr kleinen Hautfläche beginnen. Die Reaktion auf Finalgon Wärmesalbe DUO ist unterschiedlich. Während bei einigen Personen zur Erzeugung eines Wärmegefühls bereits eine sehr kleine Menge ausreicht, kann bei anderen ein geringer oder gar kein wärmender Effekt eintreten.

Die Anfangsdosis sollte nicht mehr als ½ cm Salbe (etwa Erbsengröße) auf einer handtellergroßen Fläche betragen. Schon kleine Mengen führen zu einem spürbaren wärmenden Effekt, der wenige Minuten nach Anwendung eintritt und seine maximale Wirkung nach 20-30 Minuten erreicht.

Bei anschließenden Anwendungen kann die Dosis entsprechend der individuellen Verträglichkeit gesteigert werden. Die empfohlene Maximaldosis auf einer handtellergroßen Fläche beträgt 1 cm Salbe pro Anwendung. Finalgon Wärmesalbe DUO sollte nach Bedarf angewendet werden, bis zu 2-3-mal täglich. Es dürfen maximal 3 Dosen täglich aufgetragen werden.

Kinder und Jugendliche

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

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut

Die Salbe sollte mit dem beiliegenden Applikator dünn auf die schmerzende Fläche aufgetragen und mit der Hand verteilt werden, bis nur noch ein leichtes Glänzen auf der Haut zu sehen ist. Nach der Anwendung von Finalgon Wärmesalbe DUO sollten die Hände gründlich mit Seife und Wasser gereinigt werden.

Zur Förderung der Hautdurchblutung vor einer kapillaren Blutentnahme

1-2 cm Salbe pro Behandlung

Zur Vorbereitung einer Blutentnahme die Salbe ungefähr 10 Minuten vorher auf die beabsichtigte Injektionsstelle (Ohr läppchen oder Fingerkuppe) auftragen und in die Haut einmassieren.

Vor der Blutentnahme jegliche Salbenreste abwischen und die Hautstelle desinfizieren. Das Tragen von Einweghandschuhen wird empfohlen. Es ist darauf zu achten, dass die Salbe nicht auf andere Hautbereiche oder andere Personen übertragen wird.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Nonivamid, Nicoboxil, Allergene im Duftstoff (3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, Amylcinnamal, Amylcinnamylalkohol, Anisylalkohol, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzylcinnamat, Benzylsalicylat, Zimtaldehyd, Cinnamylalkohol, Citral, Citronellol, Cumarin, d-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Hexylcinnamaldehyd, Hydroxycitronellal, Hydroxymethylpentyl-cyclohexencarboxaldehyd, Isoeugenol, Lilial, Linalool, Methylheptincarbonat, Eichenmoos, Baummoos) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- sehr empfindliche Haut
- offene Wunden
- Dermatitis
- erkrankte Hautstellen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Finalgon Wärmesalbe DUO ruft eine lokale Hyperämie der Haut hervor, wodurch Rötung, Wärmegefühl, Juckreiz und Brennen an der Anwendungsstelle zu erwarten sind. Diese Symptome können besonders ausgeprägt sein, wenn eine zu große Menge Finalgon Wärmesalbe DUO aufgetragen oder Finalgon Wärmesalbe DUO zu stark in die Hautpartie eingerieben wird. Eine übermäßige Anwendung oder übermäßiges Einreiben von Finalgon Wärmesalbe DUO kann zu Blasenbildung auf der Haut führen.

Patienten sind zu informieren, dass

- die Hände sofort nach dem Auftragen von Finalgon Wärmesalbe DUO gründlich mit Seife und Wasser zu reinigen sind, um ein Übertragen auf unbehandelte Hautbereiche oder andere Personen zu verhindern,
- Finalgon Wärmesalbe DUO unter keinen Umständen im Gesicht, an den Augen oder am Mund angewendet werden darf, da es vorübergehend zu Schwellungen im Gesicht, Schmerzen im Gesicht, Bindehautreizung, okularer Hyperämie, Augenbrennen, Sehstörungen, oralen Beschwerden und Stomatitis kommen kann,
- Finalgon Wärmesalbe DUO nicht auf empfindlichen Hautbereichen wie dem Hals, unteren Abdomen oder den Innenseiten der Oberschenkel angewendet werden darf,
- die Haut von Personen mit hellem Haar oder von empfindlichen Personen im Allgemeinen stärker reagieren und der Wärmereiz daher schon mit sehr geringen Dosen von Finalgon Wärmesalbe DUO erreicht werden kann,
- Patienten vor oder nach dem Auftragen von Finalgon Wärmesalbe DUO weder heiß baden noch duschen sollten, da noch Stunden nach dem Auftragen von Finalgon Wärmesalbe DUO durch

Schwitzen oder Wärmezufuhr eine Rötung der Haut und ein intensives Wärmegefühl induziert werden können.

Finalgon Wärmesalbe DUO enthält Sorbinsäure (Ph. Eur.). Sorbinsäure (Ph. Eur.) kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Allergenen (siehe Abschnitt 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile). Allergene können allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, die entweder lokal oder systemisch angewendet werden, sind nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von Finalgon Wärmesalbe DUO während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Daten vor. Daher wird die Anwendung von Finalgon Wärmesalbe DUO während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Fertilität

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Fertilität beim Menschen 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 Nebenwirkungen basieren auf Beobachtungen nach der Markteinführung sowie Datensätzen von 202 Patienten aus klinischen Studien, die mit einer Salbe, die 0,4 % Nonivamid und 2,5 % Nicoboxil enthielt, behandelt wurden.

Bei den Häufigkeiten werden folgende Konventionen zugrunde gelegt:

Sehr häufig: $\geq 1/10$

Häufig: $\geq 1/100, < 1/10$

Gelegentlich: $\geq 1/1.000, < 1/100$

Selten: $\geq 1/10.000, < 1/1.000$

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 auf der Haut

Nicht bekannt: Parästhesie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Nicht bekannt: Husten, Dyspnoe

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Erythem, Pruritus

Gelegentlich: Ausschlag

Nicht bekannt: Pusteln an der Anwendungsstelle, lokale Hautreaktionen, Blasen, schwellendes Gesicht, Urtikaria

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Wärmegefühl

Allergene im Duftstoff (siehe Abschnitt 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile) können allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Nach einer übermäßigen Anwendung von Finalgon Wärmesalbe DUO können die hyperämischen Wirkungen verstärkt sein und der Schweregrad der beschriebenen Nebenwirkungen kann zunehmen. Bei einer übermäßigen Anwendung von Finalgon Wärmesalbe DUO kann es auf dem betroffenen Hautbereich vor allem zu Blasenbildung kommen. Da Nikotinsäureester gut über die Haut resorbiert werden, kann es bei einer Überdosierung von Finalgon Wärmesalbe DUO zu systemischen Reaktionen kommen, z. B. Rötung der oberen Körperhälfte, Anstieg der Körpertemperatur, Hitzewallungen, schmerzhaftes Hyperämie und Blutdruckabfall.

Therapie

Wurde zu viel Finalgon Wärmesalbe DUO aufgetragen, kann die Wirkung verringert werden, indem die Haut mit einem Tupfer abgetupft wird, der entweder mit Öl (am besten Olivenöl) oder mit einer Fettcreme getränkt ist. Eine symptomatische Therapie sollte angewendet werden.

Maßnahmen bei versehentlicher Einnahme: Aktivkohle, flüssiges Paraffin, Schmerzmittel, falls erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen, Capsaicin und ähnliche Mittel

ATC-Code: M02AB

Finalgon Wärmesalbe DUO enthält zwei gefäßerweiternde Wirkstoffe, die über Stunden hinweg einen intensiven Wärmereiz auf der Haut hervorrufen.

Nonivamid

Nonivamid ist ein synthetisches Capsaicin-Analogon mit analgetischen Eigenschaften, die wahrscheinlich auf der Verringerung der Substanz P in den peripheren schmerzempfindlichen C-Fasern und A-Delta-Nervenfasern bei wiederholtem Auftragen auf die Haut beruhen. Durch Stimulierung der afferenten Nervenendigungen in der Haut wirkt Nonivamid dilatatorisch auf die umgebenden Blutgefäße, begleitet von einem intensiven, lang anhaltenden Wärmegefühl.

Nicoboxil

Nikotinsäure ist ein B-Vitamin mit durch Prostaglandin vermittelten vasodilatatorischen Eigenschaften. Die hyperämische Wirkung von Nicoboxil tritt früher ein und ist ausgeprägter als die von Nonivamid.

Kombination

Sowohl Nonivamid als auch Nicoboxil haben sich ergänzende vasodilatatorische Eigenschaften, wodurch nach dem Auftragen der Zeitpunkt bis zur hyperämischen Hautreaktion verkürzt wird.

Dies führt zu einer lokalen Zunahme der Durchblutung der Haut. Finalgon Wärmesalbe DUO erzeugt so ein anhaltendes Wärmegefühl.

Die topische Anwendung von Nonivamid/Nicoboxil erhöhte die Konzentration von oxygeniertem Hämoglobin und die Sauerstoffsättigung im Hautgewebe signifikant hin zu arteriellen Werten. Der gleiche Effekt war bereits nach 15 Minuten auf die Konzentration von oxygeniertem Hämoglobin in der Muskulatur behandelter Beine zu beobachten, wobei die Wirkung auf die behandelten Hautpartien stärker und schneller ausfiel. Durch die topische Anwendung von Nonivamid/Nicoboxil wurde der Blutfluss in den kleineren Gefäßen der Haut und des Muskelgewebes erhöht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Finalgon Wärmesalbe DUO wird topisch angewendet, wodurch es zu einer klinischen Wirkung an der Anwendungsstelle kommt. Daten zur systemischen Pharmakokinetik liegen daher nicht vor.

Die Reaktion (Erythem und erhöhte Hauttemperatur) tritt wenige Minuten nach der Anwendung auf, was offensichtlich auf eine rasche Penetration der Wirkstoffe hinweist.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Eine einmalige dermale Anwendung einer großen Menge der Salbe mit 0,4 % Nonivamid und 2,5 % Nicoboxil führte zu einer sofortigen Schmerzreaktion, begleitet von Lethargie, leichter Dyspnoe und Diarrhö. Das Einbringen ins Auge war verbunden mit einer vorübergehenden Augenreizung. Die wiederholte dermale Anwendung hoher Dosen der Salbe mit 0,4 % Nonivamid und 2,5 % Nicoboxil (bis zu 5 g/kg Körpergewicht 15 Tage lang) verursachte lediglich Hautreizungen, die nach Beendigung der Behandlung vollständig verschwanden. Es wurden keine signifikanten systemischen Änderungen hinsichtlich Hämatologie, Urinanalyse, pathologischer und histopathologischer Untersuchungen beobachtet.

Es liegen keine Berichte zur Reproduktionstoxizität, Genotoxizität oder Kanzerogenität vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Diisopropyladipat

Hochdisperses Siliciumdioxid

Weißes Vaseline

Sorbinsäure (Ph. Eur.)

Citronellöl (enthält 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, Amylcinnamal, Amylcinnamylalkohol, Anisylalkohol, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzylcinnamat, Benzylsalicylat, Zimtaldehyd, Cinnamylalkohol, Citral, Citronellol, Cumarin, d-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Hexylcinnamaldehyd, Hydroxycitronellal, Hydroxymethylpentyl-cyclohexencarboxaldehyd, Isoeugenol, Lilial, Linalool, Methylheptincarboxat, Eichenmoos, Baummoos)

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 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-Tube mit 20 g Salbe

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstraße 50
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
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

8. ZULASSUNGSNUMMER

96791.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

09. August 2018

10. STAND DER INFORMATION

März 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig