

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Finalgon 25 mg/g + 4 mg/g pomada

nicoboxil + nonivamida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a <tomar> <utilizar> este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

- 1.O que é Finalgon e para que é utilizado
- 2.O que precisa de saber antes de utilizar Finalgon
- 3.Como utilizar Finalgon
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Finalgon
- 6.Conteúdo da embalagem e outras informações

1.O que é Finalgon e para que é utilizado

O Finalgon é uma pomada utilizada em casos de:

artrite, queixas reumáticas musculares e osteoarticulares;

lesões traumáticas do desporto, contusões e entorses;

lumbago, nevrites, ciática, tendosinovite, bursite;

Está também indicado na terapêutica termoestimulante das perturbações da circulação sanguínea periférica.

Finalgon possui duas substâncias ativas: a vanililamida do ácido nonílico (nonivamida) e o éster-b-butoxiétilico do ácido nicotínico (nicoboxil).

A vanililamida do ácido nonílico é um análogo da capsaicina sintético com propriedades analgésicas, que se assume resultar da depleção da substância P nas fibras C–nociceptivas periféricas e nas fibras nervosas A-delta, após aplicação repetitiva na pele.

O ácido nicotínico é uma vitamina B com propriedades vasodilatadoras mediadas pela prostaglandina.

A vanililamida do ácido nonílico e o ácido nicotínico possuem ambos propriedades vasodilatadoras complementares, reduzindo o tempo de reação cutânea hiperémica após aplicação.

2.O que precisa de saber antes de utilizar Finalgon

Não utilize Finalgon

se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas ou a qualquer outro componente de Finalgon.

se tem pele muito sensível.

Finalgon não deve ser aplicado sobre mucosas, feridas, pele inflamada ou sobre outras lesões dérmicas.

Advertências e precauções

Devido a hiperémia local da pele induzida pela vermelhidão ou sensação de calor com Finalgon, é de esperar comichão e sensação de queimadura no local de aplicação. Estes sintomas poderão ser particularmente marcados se a quantidade de Finalgon aplicada for excessiva ou se Finalgon for esfregado com intensidade na zona da pele. Se Finalgon for utilizado em excesso ou esfregado com demasiada intensidade, poderá causar bolhas na pele. As mãos devem ser lavadas imediatamente após a aplicação de Finalgon e deve tomar-se cuidado no sentido de evitar a passagem para outras áreas não pretendidas ou outras pessoas.

Finalgon contém ácido sórbico, podendo causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto).

Finalgon nunca deve ser aplicado no rosto, nos olhos ou na boca, pois isso poderá ocasionar em inchaço transitório da face, dor facial, irritação conjuntiva, hiperemia ocular, ardor nos olhos, perturbações visuais, desconforto oral e estomatite.

Os doentes com pele sensível devem evitar banhos ou duches quentes, imediatamente antes e após a aplicação deste medicamento. Mesmo algumas horas após a aplicação de Finalgon o suor ou a utilização de fontes de calor poderão induzir vermelhidão da pele e uma sensação intensa de calor.

Um dos excipientes de Finalgon é o ácido sórbico, que pode causar reações dérmicas locais (por exemplo, dermatite de contacto).

Outros medicamentos e Finalgon

Não são conhecidas interações com outros medicamentos, quer administrados local ou sistemicamente..

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Devido à falta de informação, Finalgon não deve ser usado durante a gravidez ou o aleitamento.

Desconhece-se se Finalgon passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos de Finalgon sobre a capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas.

3. Como utilizar Finalgon

Aplicar Finalgon sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O tratamento deve ser iniciado com uma quantidade muito pequena à pomada Finalgon e numa zona reduzida de pele para testar a reação individual. A resposta ao Finalgon tem uma grande variabilidade, sendo que em algumas pessoas basta uma pequena fricção para obter todo o calor necessário.

Para uma superfície cutânea equivalente à palma de mão, espalhar no máximo ½ cm (aproximadamente o tamanho de uma ervilha) de pomada, com suavidade, sobre a pele da região dorida, utilizando o distribuidor junto. Finalgon deve ser utilizada quando necessário, até 2-3 vezes por dia.

A seguir a cada aplicação de Finalgon, impõe-se a lavagem cuidadosa das mãos, com água e sabão.

Não é recomendada a aplicação em crianças pequenas, dado que a sensação de queimadura após aplicação poderá ser relativamente mais intensa. Por falta de informação, Finalgon não é recomendado em crianças com menos de 12 anos.

Se utilizar mais Finalgon do que deveria

Após a utilização excessiva de Finalgon os efeitos hiperémicos podem intensificar-se e observar-se um agravamento dos efeitos secundários descritos. A utilização excessiva pode levar à formação de bolhas na zona afetada da pele onde Finalgon foi aplicado. A sobredosagem com Finalgon pode originar reações sistémicas como, por exemplo, vermelhidão da parte superior do corpo, afrontamentos, hiperémia dolorosa e um decréscimo da pressão arterial.

Se a quantidade de medicamento aplicada tiver sido exagerada, o efeito térmico pode ser suavizado por limpeza de pele com um pano embebido em qualquer gordura (ex., óleo ou azeite) ou um creme enriquecido.

Caso se tenha esquecido de utilizar Finalgon

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Finalgon pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Após a aplicação de Finalgon, foram registadas os seguintes efeitos: reação anafilática, hipersensibilidade, parestesia, sensação de ardor, tosse, dispneia, pústulas no local de aplicação, bolhas, reação dérmica localizada, prurido, exantema, inchaço da face, urticária, sensação de calor.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu <médico> <, > <ou> <farmacêutico> <ou enfermeiro>. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED,							I.P.
Direção	de	Gestão	do	Risco	de	Medicamentos	
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53							
1749-004 Lisboa							
Tel:	+351		21		798		71 40
Fax:	+	351		21	798		73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage							
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt							

5. Como conservar Finalgon

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter em lugar fresco e seco.

Não utilize Finalgon após o prazo de validade impresso na embalagem ou recipiente.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Finalgon

1 g de Finalgon contém 25,0 mg de nicoboxil e 4,0 mg de nonivamida.

os outros componentes são adipato de diisopropilo, sílica coloidal, parafina branca, ácido sórbico, água destilada e essência de citronela Ceilão.

Qual o aspeto de Finalgon e conteúdo da embalagem

Embalagem com 20 gramas

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM 21-10-2013 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Unifarma, Lda.
Av. de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Portugal

Fabricante

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em