

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Finalgon® - Salbe

Wirkstoffe: Nonylvanillamid, Nikotinsäure- β -butoxyethylester

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Finalgon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Finalgon beachten?
3. Wie ist Finalgon anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Finalgon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Finalgon und wofür wird es angewendet?

Finalgon - Salbe enthält zwei gefäßerweiternde Wirkstoffe, die auf der Haut einen intensiven, über viele Stunden anhaltenden Wärmereiz auslösen. Es kommt zu einer örtlichen Durchblutungssteigerung der Haut. Dadurch ruft Finalgon - Salbe ein nachhaltiges Wärmegefühl hervor.

Finalgon - Salbe wird angewendet

- zur Förderung der Hautdurchblutung bei Muskel- und Gelenksbeschwerden
- zur Behandlung von akuten Rückenschmerzen
- zur Förderung der Hautdurchblutung vor der kapillaren Blutentnahme, z. B. aus dem Ohrläppchen oder der Fingerkuppe

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Finalgon beachten?

Finalgon darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nonylvanillamid, Nikotinsäure- β -butoxyethylester oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie eine besonders empfindliche Haut haben;
- wenn Sie unter Hautentzündung oder anderen Hauterkrankungen leiden;
- wenn Sie im Bereich der schmerzenden Stelle offene Wunden bemerken.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Finalgon anwenden.

Wahrscheinlich werden Sie nach der Anwendung von Finalgon - Salbe infolge der verstärkten Hautdurchblutung an der behandelten Hautstelle Rötung, Wärmegefühl, Juckreiz oder Brennen bemerken. Diese Beschwerden können besonders ausgeprägt sein, wenn Sie größere Mengen

auftragen oder die Salbe intensiv in die Haut einreiben. Bei Anwendung unverhältnismäßig großer Mengen oder unverhältnismäßig starkem Einreiben kann eine Blasenbildung der Haut auftreten.

Unmittelbar nach jeder Anwendung von Finalgon - Salbe müssen Sie die Hände mit Seife und Wasser gründlich reinigen, um eine Übertragung auf andere Hautstellen oder auf andere Menschen zu vermeiden.



Sie müssen darauf achten, dass Finalgon - Salbe keinesfalls in Kontakt mit dem Gesicht, den Augen oder dem Mund kommt, da dies vorübergehend zu einer Schwellung des Gesichts, Gesichtsschmerzen, Bindehautreizung, einer verstärkten Durchblutung der Augen, brennenden Augen, Sehstörungen, Beschwerden im Mundbereich sowie einer Entzündung der Mundhöhle führen könnte.

Bitte achten Sie auch darauf, dass empfindliche Hautstellen, wie Hals, Unterleib oder Innenseite der Oberschenkel nicht mit Finalgon - Salbe eingerieben werden und dass die Haut hellhaariger oder empfindlicher Menschen im Allgemeinen stärker reagiert (das bedeutet, dass der Wärmereiz schon mit sehr geringen Mengen Finalgon - Salbe erreicht werden kann).

Sie sollten vor und nach der Anwendung von Finalgon - Salbe nicht heiß baden oder duschen, da noch Stunden nach der Anwendung von Finalgon - Salbe durch Schwitzen oder Wärmezufuhr eine Rötung der Haut und ein intensives Wärmegefühl verursacht werden kann.

Anwendung von Finalgon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Zur Anwendung von Finalgon - Salbe während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Daten vor. Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe von Finalgon - Salbe in die Muttermilch übergehen. Daher sollte Finalgon - Salbe in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Finalgon enthält Sorbinsäure.

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

3. Wie ist Finalgon anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Beginnen Sie die Behandlung immer mit sehr kleinen Mengen Finalgon - Salbe und auf einer sehr kleinen Hautfläche, um Ihre persönliche Reaktion zu testen. Die Reaktion auf Finalgon - Salbe kann

unterschiedlich ausfallen. Bei manchen Personen kann schon eine kleine Menge zum Wärmeempfinden führen, während andere keine oder nur eine sehr schwache Wirkung verspüren.



Zu Beginn sollte für einen handflächengroßen Hautbezirk höchstens $\frac{1}{2}$ cm Salbe (das entspricht etwa der Größe einer Erbse) aufgetragen werden. Schon geringe Mengen erzeugen eine deutliche Wärmewirkung, die wenige Minuten nach dem Einreiben einsetzt und sich in 20-30 Minuten zu ihrer vollen Stärke entwickelt.

Bei den folgenden Einreibungen können Sie die Dosis – Ihrer persönlichen Verträglichkeit entsprechend – steigern. Maximale empfohlene Einmaldosis: Ein Salbenstrang von 1 cm Länge für ein handflächengroßes Hautareal. Finalgon - Salbe wird bei Bedarf bis zu 2-3 x täglich angewendet. Sie sollten Finalgon - Salbe nicht öfter als 3 x täglich auftragen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Art der Anwendung

Bringen Sie Finalgon - Salbe mit dem beige-fügten Verreiber auf die Haut über der schmerzenden Stelle auf und reiben Sie dann mit der Hand solange ein, bis die Haut eine schwach glänzende Oberfläche hat. Unmittelbar nach jeder Anwendung von Finalgon - Salbe müssen Sie die Hände mit Seife und Wasser gründlich reinigen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Zur Förderung der Hautdurchblutung vor der kapillaren Blutentnahme:

1 – 2 cm Salbe pro Behandlung.

Zur Vorbereitung der Blutentnahme wird ein 1 - 2 cm langer Strang 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.

Das Tragen von Einmalhandschuhen wird empfohlen. Es sollte darauf geachtet werden, dass Finalgon Salbe nicht auf andere Hautbereiche oder andere Personen übertragen wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Finalgon angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr als die vorgeschriebene Menge angewendet haben, verständigen Sie bitte Ihren Arzt. Er wird über eventuell notwendige Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie eine zu große Menge Finalgon - Salbe aufgetragen haben, können Sie die Wirkung durch Abtupfen der Haut mit einem Ölläppchen (am besten Olivenöl) oder einem in Sahne getränkten Schwamm abschwächen.

Nach übermäßiger Anwendung von Finalgon - Salbe können die durchblutungsfördernde Wirkung und der Schweregrad der beschriebenen Nebenwirkungen zunehmen. Eine übermäßige Anwendung kann insbesondere zum Auftreten von Blasen in dem betroffenen Hautareal führen.

Eine Überdosierung von Finalgon - Salbe kann auch zu Rötung des oberen Körperbereichs, Erhöhung der Körpertemperatur, Hitzewallungen, Schmerzempfinden und Abfall des Blutdrucks führen.

Wenn Sie die Anwendung von Finalgon vergessen haben

Setzen Sie die Anwendung zum nächsten Zeitpunkt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Finalgon abbrechen

Finalgon - Salbe wird nur bei Bedarf angewendet und soll nach Abklingen der Beschwerden abgesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- brennendes Gefühl der Haut
- Rötung, Juckreiz
- Hitzegefühl

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Hautausschlag

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Überempfindlichkeitsreaktionen, die auch mit Störungen oder Versagen des Herz-Kreislauf-Systems einhergehen können (anaphylaktische Reaktionen)
- Missempfindungen, wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Husten, Atemnot
- Blasenbildung, Schwellung des Gesichts, Nesselsucht, Pusteln am Verabreichungsort, lokale Hautreaktionen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Finalgon aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch 6 Monate verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Finalgon enthält

- Die Wirkstoffe sind: 4 mg Nonylvanillamid, 25 mg Nikotinsäure- β -butoxyethylester pro Gramm Salbe
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbinsäure (2 mg), Citronellöl, Diisopropyladipat, hochdisperses Siliciumdioxid, weiße Vaseline, gereinigtes Wasser

Wie Finalgon aussieht und Inhalt der Packung

Nahezu farblose, durchsichtige, weiche Salbe mit dem Geruch von Zitronenöl
Aluminiumtube zu 20 g

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

sanofi-aventis GmbH
Leonard-Bernstein-Straße 10
1220 Wien
Österreich

Hersteller

Globopharm Pharmazeutische Produktions- und Handelsgesellschaft m.b.H,
Breitenfurterstraße 251,
1230 Wien
Österreich

Z.Nr.: 7488

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.