

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

FINALGON Wärmesalbe DUO 4 mg/g + 25 mg/g Salbe Nonivamid + Nicoboxil

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 nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist FINALGON Wärmesalbe DUO und wofür wird sie angewendet?

FINALGON Wärmesalbe DUO enthält zwei gefäßerweiternde Wirkstoffe, die ein intensives, lang anhaltendes Wärmegefühl auf der Haut hervorrufen. Sie erhöhen die lokale Durchblutung der Haut, wodurch dieses Arzneimittel ein anhaltendes Wärmegefühl hervorruft.

FINALGON Wärmesalbe DUO wird angewendet

- 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.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FINALGON Wärmesalbe DUO beachten?

FINALGON Wärmesalbe DUO darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch 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. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine sehr empfindliche Haut haben,
- wenn Sie Hautentzündungen oder Hauterkrankungen haben,
- wenn Sie im betroffenen Hautbereich offene Wunden bemerken.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sie sollten einen Arzt aufsuchen, wenn Sie an Rückenschmerzen leiden, die auf eine neuropathische Ursache, also einen beschädigten Nerv, zurückzuführen sind (beispielsweise Schmerzen, die ins Bein ausstrahlen, ein kribbelndes, kitzelndes, prickelndes oder brennendes Gefühl ohne erkennbare körperliche Ursache, Lähmungserscheinungen an einem Bein).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie FINALGON Wärmesalbe DUO anwenden.

Nach der Anwendung dieses Arzneimittels werden Sie an der behandelten Stelle wahrscheinlich Rötung, Wärmegefühl, Juckreiz oder Brennen bemerken, was auf eine verstärkte Durchblutung der Haut zurückzuführen ist. Diese Symptome können besonders ausgeprägt sein, wenn größere Mengen aufgetragen werden oder FINALGON Wärmesalbe DUO intensiv in die Hautfläche eingerieben wird. Eine übermäßige Anwendung oder übermäßiges Einreiben dieses Arzneimittels kann zu Blasenbildung auf der Haut führen.

Denken Sie daran, unmittelbar nach jeder Anwendung dieses Arzneimittels Ihre Hände mit Seife und Wasser gründlich zu reinigen. Achten Sie auch darauf, dass keine Salbe auf unbehandelte Hautstellen oder andere Personen übertragen wird.



Unter keinen Umständen darf die Salbe mit Ihrem Gesicht, Ihren Augen oder Ihrem Mund in Kontakt kommen. Dies kann vorübergehend zu Schwellungen im Gesicht, Schmerzen im Gesicht, Reizung der Bindehäute, Augenrötung, Augenbrennen, Sehstörungen, Beschwerden am Mund und Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut) führen.

Achten Sie bitte auch darauf, die Salbe nicht auf empfindlichen Hautbereichen wie dem Hals, dem unteren Bauchbereich oder den Innenseiten der Oberschenkel anzuwenden. Die Haut von Personen mit hellen Haaren oder empfindlichen Personen reagiert im Allgemeinen stärker (was bedeutet, dass ein Wärmereiz schon mit sehr geringen Dosen von FINALGON Wärmesalbe DUO erreicht werden kann).

Vor oder nach dem Auftragen von FINALGON Wärmesalbe DUO dürfen Sie weder heiß baden noch duschen, da noch Stunden nach dem Auftragen durch Schwitzen oder Wärmezufuhr eine Rötung der Haut und ein intensives Wärmegefühl verursacht werden können.

Anwendung von FINALGON Wärmesalbe DUO 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.

Da keine Erfahrungen vorliegen, wird die Anwendung von FINALGON Wärmesalbe DUO während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht empfohlen. Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe von FINALGON Wärmesalbe DUO in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

FINALGON Wärmesalbe DUO enthält Sorbinsäure (Ph. Eur.)

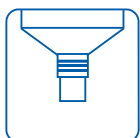
Sorbinsäure (Ph. Eur.) kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

FINALGON Wärmesalbe DUO enthält einen Duftstoff mit Allergenen (siehe Abschnitt „Was FINALGON Wärmesalbe DUO enthält“). Allergene können allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist FINALGON Wärmesalbe DUO anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Beginnen Sie Ihre Behandlung immer mit einer sehr geringen Menge FINALGON Wärmesalbe DUO und auf einer sehr kleinen Hautfläche, um Ihre persönliche Reaktion zu testen. Die Reaktion auf dieses Arzneimittel ist unterschiedlich und bei einigen Personen reicht zur Erzeugung eines Wärmegefühls bereits eine sehr kleine Menge aus, während bei anderen eine geringe oder gar keine wärmende Wirkung eintreten kann.



Beginnen Sie die Behandlung mit nicht mehr als $\frac{1}{2}$ cm Salbe (etwa Erbsengröße) auf einer handtellergroßen Fläche. 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 können Sie die Dosis entsprechend Ihrer persönlichen Verträglichkeit steigern. Tragen Sie jedoch pro Anwendung nicht mehr als 1 cm Salbe auf einer handtellergroßen Fläche (etwa 10 cm x 20 cm) auf. Sie sollten FINALGON Wärmesalbe DUO nach Bedarf anwenden, bis zu 2-3-mal täglich. Es dürfen maximal 3 Dosen täglich aufgetragen werden.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von FINALGON Wärmesalbe DUO bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut

Tragen Sie FINALGON Wärmesalbe DUO dünn auf die zu behandelnde Hautfläche auf und verteilen Sie sie mit der Hand, bis nur noch ein leichtes Glänzen auf der Haut zu sehen ist. Reinigen Sie nach Anwendung dieses Arzneimittels Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Zur Förderung der Hautdurchblutung vor einer kapillaren Blutentnahme

1-2 cm Salbe pro Behandlung

Zur Vorbereitung einer Blutentnahme werden ungefähr 10 Minuten vorher 1-2 cm Salbe auf die beabsichtigte Injektionsstelle (Ohrläppchen oder Fingerkuppe) aufgetragen und in die Haut einmassiert. Vor der Blutentnahme werden alle Salbenreste abgewischt und die Hautstelle desinfiziert. Das Tragen von Einweghandschuhen wird empfohlen. Es ist darauf zu achten, dass die Salbe nicht auf andere Hautbereiche oder andere Personen übertragen wird.

Wenn Sie eine größere Menge von FINALGON Wärmesalbe DUO angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von FINALGON Wärmesalbe DUO angewendet haben, als Sie sollten, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Nach einer übermäßigen Anwendung von FINALGON Wärmesalbe DUO kann die durchblutungsfördernde Wirkung verstärkt sein und der Schweregrad der beschriebenen Nebenwirkungen kann zunehmen. Bei einer

übermäßigen Anwendung dieses Arzneimittels kann es auf dem betroffenen Hautbereich vor allem zu Blasenbildung kommen.

Eine Überdosierung von FINALGON Wärmesalbe DUO kann auch zu Rötung der oberen Körperhälfte, Anstieg der Körpertemperatur, Hitzewallungen, schmerzhaftem Anstieg der Durchblutung und einem Abfall des Blutdrucks führen.

Wenn Sie die Anwendung von FINALGON Wärmesalbe DUO vergessen haben

Wenden Sie die nächste Dosis ganz normal an. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von FINALGON Wärmesalbe DUO abbrechen

FINALGON Wärmesalbe DUO sollte nur bei Bedarf angewendet und nach Abklingen der Beschwerden wieder 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- brennendes Gefühl
- Hautrötung (Erythem), Juckreiz
- Hitzegefühl

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Ausschlag

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

- Überempfindlichkeit, einschließlich rasch fortschreitende, lebensbedrohliche allergische (anaphylaktische) Reaktion
- kribbelndes Gefühl (Parästhesie)
- Husten, Atemnot
- Blasenbildung, Pusteln an der Anwendungsstelle, Anschwellen des Gesichts, Nesselausschlag, lokale Hautreaktion

Allergene im Duftstoff (siehe Abschnitt „Was FINALGON Wärmesalbe DUO enthält“) können allergische Reaktionen hervorrufen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist FINALGON Wärmesalbe DUO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch nicht länger als 6 Monate verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Wärmesalbe DUO enthält

- Die Wirkstoffe sind Nonivamid und Nicoboxil.
- 1 g Salbe enthält 4 mg Nonivamid und 25 mg Nicoboxil.
- Die sonstigen Bestandteile sind: 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, Methylheptincarbonat, Eichenmoos, Baummoos), gereinigtes Wasser

Wie FINALGON Wärmesalbe DUO aussieht und Inhalt der Packung

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

Aluminiumtube mit 20 g

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller:

Globopharm Pharmazeutische Produktions- und Handelsgesellschaft mbH
Breitenfurter Straße 251
1230 Wien
Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Nonivamid+Nicoboxil Sanofi 4 mg/g + 25 mg/g Salbe
Deutschland: FINALGON Wärmesalbe DUO

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.