**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Finalgon 4 mg/25 mg/g tepalas**

Nonivamidas, nikoboksilas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas) kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Finalgon ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Finalgon

3. Kaip vartoti Finalgon

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Finalgon

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Finalgon ir kam jis vartojamas**

Nonivamidas ir nikoboksilas – tai medžiagos, kurios sukelia papildantį viena kitos efektą. Pavartojus, sustiprėja lokali odos kraujotaka, todėl atsiranda ilgai išliekantis stiprus šilumos pojūtis.

Lokalus raumenų ar sąnarių uždegimo ar traumos sukelto skausmo malšinimas.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Finalgon**

**Finalgon vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija nonivamidui, nikoboksilui arba bet kuriai pagalbinei Finalgon tepalo medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- negalima tepti arti veido, apie akis, nosį ir burną;

- jeigu pažeistoje vietoje yra žaizdų arba jos oda yra apimta uždegimo arba ligos.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Finalgon.

Dėl Finalgon sukeliamo lokalaus kraujo priplūdimo į odą, tikėtinas pateptos vietos paraudimas, šilimas, niežulys ir deginimas. Patepus dideliu Finalgon tepalo kiekiu arba jį stipriai įtrynus į odą, šie simptomai gali būti itin stiprūs. Tepant dideliu Finalgon tepalo kiekiu arba jį įtrinant į odą, gali atsirasti odos pūslių. Finalgon tepalu patepus, nepažeistos odos ir kitų žmonių rankomis liesti negalima, jas būtina tuoj pat nusiplauti.

Veidą, akis ir burną Finalgon tepalu jokiomis aplinkybėmis tepti negalima, kadangi gali pasireikšti laikinas veido patinimas, veido skausmas, akių junginės dirginimas, akių paraudimas, akių deginimas, regos sutrikimas, nemalonus pojūtis burnoje ar stomatitas (burnos gleivinės uždegimas).

Prieš odą tepant Finalgon tepalu ir ją patepus, negalima maudytis karštoje vonioje ar karštame duše. Net kelias valandas po Finalgon pavartojimo prakaitavimas arba šildymas gali sukelti odos paraudimą ir stiprios šilumos pojūtį.

**Kiti vaistai ir Finalgon**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Finalgon sąveikos tyrimų su kitais vaistais neatlikta.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad gal būt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Finalgon nėštumo metu ir žindymo laikotarpiu vartoti nerekomenduojama, kadangi nėra klinikinių duomenų.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

**Finalgon sudėtyje yra sorbo rūgšties**, galinčios sukelti lokalių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą).

**3. Kaip vartoti** **Finalgon**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įprastinė dozė delno dydžio odos plotui patepti − ne daugiau kaip 0,5 cm Finalgon tepalo (žirnio dydžio gumulėlis).

Finalgon tepalu reikia tepti tada, kada reikia, ne daugiau kaip 3 kartus per parą.

Kad galėtumėte patikrinti savo reakciją į vaistą, iš pradžių labai mažu Finalgon tepalo kiekiu patepkite labai mažą odos plotelį. Reakcija į Finalgon tepalą labai skiriasi ir kai kuriems žmonėms reikia tik labai menko kiekio reikiamam karščiui sukelti, kiti žmonės pajunta labai menką šilumos pojūtį arba visai jo nepajunta.

Iš tūbelės ant pažeistos vietos išspaustą Finalgon tepalą švelniai išsklaidykite pakuotėje esančiu aplikatoriumi. Finalgon tepalu patepę, rankas gerai nusiplaukite muilu ir vandeniu.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Finalgon nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams, nes duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nepakanka.

**Ką daryti pavartojus per didelę Finalgon dozę?**

Patepę odą didesniu Finalgon tepalo kiekiu negu reikia, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką patarimo.

Patepus odą per dideliu Finalgon tepalo kiekiu, vaisto poveikį galima susilpninti odą nušluosčius aliejumi (pvz., augaliniu) arba pagerintu kremu (tirštu, aliejiniu, klampiu kremu) sudrėkintu tamponu.

Odą tepant dideliu Finalgon tepalo kiekiu, kraujo į ją gali priplūsti daugiau, todėl gali sustiprėti šalutinis poveikis, dažniausiai pateptoje vietoje gali atsirasti pūslelių.

Vaisto perdozavus, gali parausti viršutinė kūno dalis, padidėti kūno temperatūra, pilti karštis, pasireikšti skausmingas kraujotakos sustiprėjimas, sumažėti kraujospūdis.

**Pamiršus pavartoti Finalgon**

Jeigu įprastiniu laiku dozę pavartoti pamiršite, pavartokite ją tuoj pat, kai tik prisiminsite, o toliau vaistu gydykitės įprastine tvarka. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Finalgon**

Finalgon tepalu reikia tepti tik tada, kai reikia, ir nutraukti, kai būklė pagerėja.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Žemiau išvardyto šalutinio poveikio dažnis apibūdinamas taip:

- labai dažnas (pasireiškia daugiau negu 1 pacientui iš 10);

- dažnas (pasireiškia 1 – 10 pacientų iš 100);

- nedažnas (pasireiškia 1 – 10 pacientų iš 1 000);

- retas (pasireiškia 1 – 10 pacientų iš 10 000):

- labai retas (pasireiškia mažiau negu 1 pacientui iš 10 000);

- dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

*Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau, kaip 1 iš 10 žmonių)*

● deginimo pojūtis;

● odos paraudimas (eritema);

● niežulys;

● karščio pojūtis.

*Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau, kaip 1 iš 100 žmonių)*

● išbėrimas.

*Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)*

● greitai sunkėjanti gyvybei pavojinga alerginė (anafilaksinė) reakcija;

● jautrumo padidėjimas;

● dilgsėjimo pojūtis (parestezija);

● kosulys;

● kvėpavimo pasunkėjimas (dusulys);

● vartojimo vietoje pustulės;

● lokali odos reakcija;

● pūslėtumas;

● veido paburkimas;

● dilgėlinė.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą..

**5. Kaip laikyti** **Finalgon**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 25 oC temperatūroje.

Tūbelę pirmą kartą atidarius, tepalas tinkamas vartoti 6 mėnesius.

Ant kartoninės dėžutės po “Tinka iki“ ir ant tūbelės po „EXP“nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Finalgon sudėtis**

- Veikliosios medžiagos: 1 g tepalo yra 4 mg nonivamido ir 25 mg nikoboksilo.

- Pagalbinės medžiagos: diizopropiladipatas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, minkštasis baltas parafinas, sorbo rūgštis, citrinžolių eterinis aliejus ir išgrynintas vanduo.

**Finalgon išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Finalgon tepalas yra bespalvis, skaidrus, vienalytis, homogeniškas. Jis tiekiamas aliumininėmis tūbelėmis.

Pakuotės dydis

Viena tūbelė, kurioje yra 20 g tepalo.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“

A. Juozapavičiaus g. 6/2

LT-09310, Vilnius

Lietuva

*Gamintojas*

Globopharm Pharmazeutische Produktions und

Handelsgesellschaft m.b.H.

Breitenfurter Strasse 251

1230 Wien

Austrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją.

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“

A. Juozapavičiaus g. 6/2

LT-09310, Vilnius

Tel. +370 5 275 5224

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-07-13.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).