

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Algesal 10 %/1 % - Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Creme enthalten 10 g Diethylaminsalicylat und 1 g Myrteceain.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

4,3 g/100 g Macrogolglycerolricinoleat

7,5 g/100 g Cetylstearylalkohol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

homogene, elfenbeinfarbene Creme (Öl/Wasser-Emulsion) mit charakteristischem Geruch nach Lavendel, nicht fettend.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur örtlichen Behandlung von:

- Muskelschmerzen, Gelenk-, Sehnen- und Nervenschmerzen
- Schmerzen im Bereich von Schulter, Arm und Wirbelsäule, Schmerzen bei Lumbago
- Prellungen, Verstauchungen, Zerrungen, Ergüssen.

Algesal wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 7 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Bis zu 3 x täglich 3 cm Salbenstrang dünn auf die schmerzende Stelle auftragen.

Leicht einmassieren, bis die Creme von der Haut aufgenommen ist. Nach der Anwendung die Hände gründlich waschen.

Wenn nach 14 Tagen keine Besserung oder eine Verschlechterung eintritt, ist ein Arzt zu konsultieren.

Kinder und Jugendliche

Algesal enthält als Hilfsstoff Lavendelaroma mit geringen Konzentrationen an Terpendervaten, wie z.B. Campher. Daher wird die Anwendung bei Kindern unter 7 Jahren nicht empfohlen, bzw. ist grundsätzlich besondere Vorsicht geboten. Terpendervate können die Krampfschwelle erniedrigen und in sehr hohen Dosen zu neurologischen Nebenwirkungen wie z.B. Krampfanfällen bei Kindern führen. Die empfohlene Dosis muss unbedingt eingehalten werden, insbesondere muss eine großflächige Anwendung vermieden werden.

Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen ist keine Dosisanpassung erforderlich.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Überempfindlichkeit gegen andere Salicylate oder andere nichtsteroidale Antirheumatika
- ekzematisch oder entzündlich veränderte Haut
- während der Stillzeit

- Kinder mit Krampfanfällen (Fieberkrämpfen oder anderen Krampferkrankungen) in der Anamnese
- Algesal darf wegen des Gehaltes an Campher (im Lavendelaroma) nicht bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren angewendet werden.
- Algesal darf wegen des Gehaltes an Campher (im Lavendelaroma) nicht bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen angewendet werden. Die Inhalation von Algesal kann zur Bronchokonstriktion führen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei erwachsenen Patienten mit Krampferkrankungen in der Anamnese ist besondere Vorsicht geboten.

Bei langdauernder Anwendung auf großen Flächen wird bei gleichzeitiger Einnahme von Cumarinderivaten oder oralen Antidiabetika eine Kontrolle der Prothrombinzeit bzw. des Blutzuckers empfohlen.

Nicht mit Augen, Schleimhäuten oder geschädigten Hautpartien in Berührung bringen.

Ein Salbenverband ist nicht zweckmäßig. Soll ein Schutz- oder Stützverband angelegt werden, ist zu warten, bis die Creme von der Haut aufgenommen worden ist.

Macrogolglycerolricinoleat kann Hautreizungen hervorrufen.

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei wiederholter großflächiger Anwendung sind in seltenen Fällen Wechselwirkungen mit folgenden Arzneimitteln möglich:

- Antikoagulantien der Dicumarolreihe (erhöhte Blutungsgefahr)
- Corticoide (Magen-Darmblutungen, Wasserretention)
- oralen Antidiabetika (Hypoglykämie)
- Saluretika
- Spironolacton (erhöhte Ödemneigung)

Bei gleichzeitiger Anwendung von anderen nichtsteroidalen Antirheumatika können deren Nebenwirkungen verstärkt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Diethylaminsalicylat und Myrteccain bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3).

Vorsichtshalber ist eine Anwendung von Algesal während der Schwangerschaft, insbesondere während des letzten Trimesters, zu vermeiden.

Stillzeit

Algesal ist während der Stillzeit kontraindiziert, da ein neurotoxisches Potential für Säuglinge und Kleinkinder besteht.

Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, ob Terpenderivate in die Muttermilch übergehen.

Ein Risiko für das Neugeborene/den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Algesal hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
Sehr selten	($< 1/10.000$)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Organsystem	Sehr selten
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	allergische Reaktionen (Rash, Pruritus, Urtikaria), Erythem, Exanthem

Bei entsprechender Disposition können bei Asthmatikern durch Salicylate Bronchospasmen ausgelöst werden.

Systemische Nebenwirkungen sind im Allgemeinen bei Einhaltung der Dosierung nicht zu erwarten. Bei wiederholter Anwendung auf großen Flächen (über ca. 20 g täglich) sind systemische Nebenwirkungen, vor allem auf den Gastrointestinaltrakt, wie Übelkeit oder Reizungen der Magenschleimhaut, nicht mit Sicherheit auszuschließen.

Wenn die empfohlenen Dosen nicht eingehalten werden, können bei älteren Patienten Erregheitszustände und Verwirrtheit auftreten. Bei Algesal ist die Konzentration an Terpendervaten jedoch sehr gering und Nebenwirkungen solcherart sind bislang nicht bekannt geworden.

Kinder und Jugendliche

Generell besteht bei Präparaten, die Terpendervate, wie z.B. Campher, enthalten, ein Risiko für Krampferkrankungen bei Kindern.

Algesal kann bei **Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren** einen Laryngospasmus auslösen.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

4.9 Überdosierung:

Intoxikationen nach Anwendung von Algesal sind bisher nicht bekannt geworden.

Symptome einer Intoxikation können Brechreiz, Diarrhoe, Schwindel, Ohrensausen, Dyspnoe, Hyperventilation, Acidose, Na-K-Verlust, Blutungen, Anämie, Allergie, Nierenschaden, tetanische Krämpfe, Halluzinationen, Rausch, Verwirrheitszustände und Kopfschmerzen sein.

Therapie von Intoxikationen: rasche Giftelimination, Bikarbonat- oder Trispuffergabe, forcierte alkalisierende Diurese, bei Krämpfen Diazepam, Elektrolytkontrolle, Hämodialyse.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen, Zubereitungen mit Salicylsäure-Derivaten
ATC-Code: M02AC

Diethylaminsalicylat ist ein Salz der Salicylsäure, das in Wasser und Alkohol sehr gut löslich ist. Es wirkt analgetisch und antiphlogistisch.

Myrtecin besitzt eine oberflächenanästhetische und muskelrelaxierende Wirkung.

Algesal wirkt direkt am Ort der Entzündung mit geringer systemischer Wirkstoffbelastung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die perkutane Resorption von Diethylaminsalicylat ist besser als die von Methylsalicylat.

Verteilung

Die gute Dissoziationsfähigkeit führt zu einer raschen Freisetzung von Salicylsäure im Gewebe.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aufgrund der empfohlenen topischen Anwendung sind Intoxikationen extrem unwahrscheinlich auf Grund der geringen Absorption durch die Haut und die extrem große Menge an Creme, die notwendig ist, um eine Dosis von mehr als 1 g Diethylaminsalicylat pro kg Körpergewicht zu erreichen.

Es scheint unwahrscheinlich, dass nach topischer Langzeitanwendung von Algesal klinische Intoxikationszeichen und -symptome auftreten, wenn das Arzneimittel in der empfohlenen Dosierung angewendet wird.

Akute Toxizität

Nach topischer Anwendung war die LD50 zumindest die 160fache der therapeutischen Dosis beim Menschen.

Subchronische und chronische Toxizität

Weder Myrtecin noch Diethylaminsalicylat noch die Kombination beider haben nach wiederholter Gabe signifikante toxische Wirkungen.

Die lokale Verträglichkeit von Algesal wurde an der Rückenhaut des Kaninchens geprüft. Bei einmaliger Auftragung von Algesal auf die intakte und skarifizierte Rückenhaut von Kaninchen kam es zu Erythem- und Ödembildung. Sie setzte unmittelbar nach der Applikation ein, konnte in den ersten 3 – 5 Versuchstagen etwa gleichbleibend beobachtet werden und begann dann abzuklingen. Spätestens am 8. Versuchstag waren alle Reaktionen verschwunden. Nach Ausmaß und Dauer der Symptome war die skarifizierte Haut etwas stärker betroffen als die intakte. Sowohl die intakte als auch die skarifizierte Haut waren von Haarausfall betroffen; die ausgefallenen Haare wuchsen im normalen Rhythmus nach. Am Kaninchenaugen wurde die Schleimhautverträglichkeit von Algesal geprüft. Es kam im Bereich der Konjunktiven zu Rötung, Schwellung und gesteigerter Sekretion. Diese Symptome waren allgemein erstmals 1 Stunde nach der Gabe zu beobachten. Der Höhepunkt war etwa 4 Stunden nach der Applikation erreicht und konnte noch 24 Stunden nach der Applikation gesehen werden. Danach klangen alle Reaktionen ab; nach 72 Stunden waren sie in keinem Fall mehr nachweisbar. An den tieferen kontrollierbaren Augenabschnitten (Cornea, Vorderkammer, Iris, Glaskörper und Augenhintergrund) traten keine pathologischen Veränderungen auf.

Die Teratogenität des Produktes wurde in Experimenten mit Wistar-Ratten zwischen Schwangerschaftstag 6 und 16 untersucht. Es wurden keine negativen Wirkungen auf den Verlauf der Schwangerschaft, die Größe des Fötus sowie keinerlei signifikante kongenitale Störungen beschrieben.

Weder Myrtecin noch Diethylaminsalicylat noch die Kombination aus beiden haben eine signifikante toxische Wirkung nach wiederholter Verabreichung (subchronische und chronische Toxizität).

Langzeiterfahrungen ergaben kein klinisch relevantes Mutagenitäts- oder Karzinogenitätsrisiko.

In präklinischen Studien wurden keine relevanten Ergebnisse gefunden, die über die Informationen in den anderen Abschnitten dieser Fachinformation hinausgehen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Macrogolglycerolricinoleat, Ethylenglykolmonopalmitostearat, Glycerolmonostearat 40-55, Cetylstearylalkohol, Salzsäure-Lösung, Macrogolstearat 300, dünnflüssiges Paraffin, Macrogolglycerollinoleat, Lavendelaroma (enthält Campher), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Tube: 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Al-Tube mit Innenschutzlack und Schraubkappe zu 50 g oder 100 g Creme

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, A-1020 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-21187

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 25.08.1995

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 22.09.2015

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2017

Fachinformation – Algesal-Creme

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.