

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Algofina 10% – Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Lösung enthalten 10 g Diethylaminsalicylat entsprechend 6,54 g Salicylat. Ein Sprühstoß enthält 6,8 mg Salicylat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung.

Klare bis schwach getrübe, farblose bis gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren) zur lokalen Behandlung von Schmerzen und Schwellungen nach stumpfen Verletzungen der Muskeln, Gelenke, Bänder und Sehnen, Muskelverspannungen und Hexenschuss.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Die Lösung wird 2 bis 3 mal täglich mit jeweils 2 - 4 Sprühstößen aus etwa 15 cm Abstand auf die schmerzhafteste Stelle aufgesprüht, bis sie bedeckt ist.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern (2 – 11 Jahre) wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden klinischen Daten vorliegen.

Säuglinge und Kleinkinder (unter 2 Jahren) dürfen nicht mit Menthol-hältigen Arzneimitteln wie Algofina behandelt werden (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Algofina möglichst gezielt auf das schmerzende Gebiet auftragen. Eine großflächige Anwendung ist zu vermeiden.

Lassen Sie nach dem Auftragen den Spray einige Minuten trocknen, bevor die behandelte Stelle bekleidet oder verbunden wird.

Nach der Anwendung sind die Hände zu waschen - es sei denn, diese sollen behandelt werden.

Nicht auf offene Hautstellen und Schleimhäute sowie entzündlich veränderte Haut sprühen (siehe Abschnitt 4.3).

Die Dauer der Anwendung hängt von der Dauer der Beschwerden ab.

Wenn vom Arzt nicht anders empfohlen, den Spray nicht länger als 2 Wochen anwenden.

Eine ärztliche Kontrolle wird nach 2 Wochen Behandlungsdauer empfohlen – insbesondere bei Fortbestehen oder Verschlechterung der Beschwerden (Schmerzen und/oder Schwellungen).

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Aufgrund nicht ausreichender Erfahrung kann eine Anwendung in dieser Patientengruppe nicht empfohlen werden.

4.3. Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Säuglinge und Kleinkinder (unter 2 Jahren) wegen des Gehaltes an Menthol
- Asthma bronchiale oder andere Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, wegen des Gehaltes an Menthol. Die Inhalation von Algofina kann zur Bronchokonstriktion führen.
- Auftragen auf offene Hautstellen und Schleimhäute sowie entzündlich veränderte Haut

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Algofina ist ausschließlich äußerlich und nur auf intakter Haut anzuwenden.
 Sprühnebel nicht einatmen - das Einatmen kann Hustenreiz auslösen.
 Nicht mit den Augen in Berührung bringen. Die Behandlung ist beim Auftritt einer Hautreaktion abbrechen.

Die Wahrscheinlichkeit von systemischen Nebenwirkungen bei lokaler Anwendung ist im Vergleich zur Häufigkeit von Nebenwirkungen bei oraler Anwendung von Salicylaten gering. Falls Algofina allerdings auf großen Hautpartien und über längere Zeiträume angewendet wird, kann die Möglichkeit von systemischen Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden.

Algofina ist entzündbar und daher bei der Anwendung von Hitzequellen, Funken, offenen Flammen oder anderen Zündquellen fernzuhalten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Systemische Wechselwirkungen sind nicht zu erwarten und wurden bisher auch nicht beobachtet, bei großflächiger Anwendung können diese jedoch nicht ausgeschlossen werden.

Aufgrund der permeationsfördernden Inhaltsstoffe soll Algofina nicht zugleich oder unmittelbar vor oder nach der Anwendung mit anderen topischen Arzneimitteln oder Kosmetika an derselben Stelle aufgebracht werden.

Wirkung und Nebenwirkungen von anderen schmerzstillenden und entzündungshemmenden Arzneimitteln können verstärkt werden.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung in der Schwangerschaft, insbesondere während des letzten Trimesters, und in der Stillzeit nicht empfohlen.
 Zu Auswirkungen auf die Fertilität liegen keine Daten vor.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten ($\geq 1/10.000$ $< 1/1.000$): Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von lokalen Hautirritationen wie Juckreiz, Brennen, Ausschlag (auch urtikariell), Rötungen, Blasenbildung, Ablösungen der Haut.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

Sehr selten ($\geq 1/10.000$ $< 1/1.000$): Bei entsprechender Disposition Auslösung eines Asthma bronchiale, Bronchospasmus, Dyspnoe. Algofina kann bei Säuglingen und Kleinkindern (unter 2 Jahren) einen Laryngospasmus auslösen (siehe Abschnitt 4.3).

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

Aufgrund der geringen systemischen Resorption von Diethylaminsalicylat bei topischer Anwendung ist eine Überdosierung unwahrscheinlich.

Die Salicylatkomponente von Algofina kann bei nicht ordnungsgemäßer Anwendung (nicht intakte Haut, Überdosierung u.a.) über die Haut systemisch resorbiert werden. Frühsymptome einer Salicylatintoxikation äußern sich in Tinnitus, Schwerhörigkeit, Epistaxis, Übelkeit, Reizbarkeit sowie Trockenheitsgefühl der Schleimhäute.

Maßnahmen bei Überdosierung:

Als Gegenmaßnahme bei dermalen Überdosierung empfehlen sich das Abwaschen von Algofina mit Wasser sowie eine allfällige symptomatische Behandlung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Salicylate hemmen die Cyclooxygenase, das Schlüsselenzym der Prostaglandin-Synthese, und lindern dadurch Schmerzen und Entzündungen.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption:

Diethylaminsalicylat tritt nach topischer Applikation aufgrund seiner im Vergleich zur freien Salicylsäure besseren lipophilen Eigenschaften rasch durch die Epidermis in oberflächennahe Binde- und Muskelgewebsschichten ein und wird dabei von unspezifischen Esterasen in die pharmakologisch aktive Salicylsäure gespalten.

Verteilung:

Salicylsäure wird extensiv an Plasmaproteine gebunden, verteilt sich in tiefere Gewebeschichten und wird langsam in den Blutkreislauf aufgenommen. Nach topischer Anwendung von Diethylaminsalicylat auf Hand- und Kniegelenke ist Salicylat im Plasma, im Synovialgewebe und in der Synovialflüssigkeit nachweisbar. Die maximalen Plasmakonzentrationen von Diethylaminsalicylat sind nach topischer Applikation etwa 100mal niedriger als nach oraler Verabreichung. Salicylsäure überschreitet die Plazentaschranke.

Biotransformation:

Die in den Körper aufgenommene Salicylsäure wird in der Leber durch Konjugation mit Glycin oder Glucuronsäure bzw. durch Hydroxylierung verstoffwechselt.

Elimination

Die biologische Halbwertszeit der Salicylsäure liegt nach therapeutischer Dosierung bei 2-3 Stunden, die Ausscheidung erfolgt zum überwiegenden Teil über die Nieren.

Nach niedrigen Dosen und bei normalsaurem Urin werden 80 % als Salicylursäure, 10 % als Konjugate und 10 % als freie Salicylsäure ausgeschieden. Die freie Salicylsäure wird pH-abhängig tubulär rückresorbiert.

Eine stark eingeschränkte Funktion der Leber oder der Nieren kann die Elimination der Salicylsäure verzögern.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Daten zur Toxizität von Diethylaminsalicylat ergeben keinen Hinweis auf eine Gefährdung bei der Anwendung am Menschen.

Salicylate haben in präklinischen Versuchen außer Nierenschäden keine weiteren Organschädigungen gezeigt. Hinweise auf eine mutagene Wirkung von Salicylsäure liegen nicht vor. Nach systemischer Applikation zeigte Salicylsäure im Tierversuch teratogene Effekte.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1. Liste der sonstigen Bestandteile**

2-Propanol, Levomenthol, Latschenkiefernöl, Glycerin, gereinigtes Wasser.

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche (Klasse III) mit Sprühkopf und Verschlusskappe in einer Faltschachtel zu 50 und 100 ml.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Strallhofer Pharma GmbH

Eisenstädterstraße 42

7011 Siegendorf

office@strallhofer.co.at

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 138036

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22.12.2017/ 20.11.2022

10. STAND DER INFORMATION

März 2024

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.