

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Algesal, krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

50 g krému obsahuje:

Diethylamini salicylas 5 g, Myrtecinum 0,5 g

Úplný seznam pomocných látek viz. bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Homogenní krémově bílý krém s levandulovou vůní

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

K místní léčbě zhmožděnin a bolestí v traumatologii, k místní léčbě revmatických bolestí svalů a kloubů.

4.2. Dávkování a způsob podání

Tento léčivý přípravek je určen pro použití u dospělých a adolescentů od 12 let.

Dvakrát až třikrát denně nanést na postižená místa a vtírat do úplné resorpce kůži. Po použití se doporučuje umýt si ruce.

Doporučená délka podávání je 15 dní.

Děti: studie u dětí nebyly prováděny, není dostatek zkušeností s podáváním přípravku Algesal dětem (viz bod 4.4.)

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku, na látky s podobným účinkem nebo na jiné látky (např. lokální anestetika). Přípravek nesmí být aplikován na sliznice, do očí, na porušenou kůži, tj. na popáleniny, exsudativní kožní onemocnění, exémy, infikované nebo otevřené rány nebo rány pod okluzivním obvazem.

4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Pacientům s omezenou funkcí ledvin není vhodné aplikovat přípravek na větší plochy. Tato aplikace může být spojena s vyšší resorpcí, a tím i zvýšeným výskytem nežádoucích účinků. Sportovce je třeba upozornit, že přípravek obsahuje účinnou látku, která může způsobit pozitivní výsledek při screeningu na abusus drog. Přípravek by neměl být používán u dětí do 12 let. V této věkové kategorii nebyly provedeny žádné studie, bezpečnost a účinnost přípravku tedy nebyla u dětí prokázána.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Ačkoli hladiny diethylamin-salicylátu jsou po kožním podání podstatně nižší než po perorálním podání, je třeba mít na paměti, že přítomnost derivátů salicylátu v krvi zvyšuje antikoagulační účinek heparinu a orálních antikoagulancií.

4.6. Těhotenství a kojení

U těhotných žen je třeba se vyvarovat dlouhodobější aplikace na velké plochy.

Salicyláty přecházejí do mateřského mléka jen v malé koncentraci. Poškození kojence nebylo dosud popsáno.

Přípravek nesmí být aplikován na prsní bradavky a jejich okolí.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek nemá vliv na řízení motorových vozidel a obsluhu strojů.

4.8. Nežádoucí účinky

Ojedinele kontaktní alergie, kdy je nutno aplikaci přerušit.

4.9. Předávkování

Předávkování Algesalem nebylo dosud popsáno a není ani pravděpodobné.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina

Lokální analgetikum a antirevmatikum

ATC kód: M02AC

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Salicylát působí inhibicí prostaglandinů a dalších mediátorů zánětu analgeticky, antiflogisticky a antiedematózně. Myrtekain působí myorelaxačně přímým účinkem na svalstvo a v místě podání anesteticky. Nástup účinku je rychlý. V klinické studii, která sledovala protizánětlivý a analgetický účinek Algesalu u 30 pacientů s akutními a chronickými revmatickými onemocněními, pozorovali pacienti příznivé účinky po 30 minutách od aplikace.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Perkutánní penetrace, resorpce a eliminace účinných složek Algesalu byly prokázány u experimentálních zvířat pomocí C-14 značených sloučenin. Salicyláty přecházejí v malé koncentraci do mléka.

Po lokální aplikaci se sůl diethylaminu vstřebává v takovém množství, že v synoviální tekutině dosáhne 60% hladin dosahovaných po perorálním podání odpovídající dávky. Hladiny v tkáních (svaly, chrupavky, šlachy) jsou vyšší po lokálním než po perorálním podání.

Diethylamin-salicylát je rozpustný v tucích, a proto přechází kůží bez biotransformace. Shromažďuje se v subkutánních tkáních. Pak se postupně uvolňuje. Následná eliminace (především podle Michaelisovy kinetiky) je postupná.

Při lokální aplikaci diethylamin-salicylátu je zajištěn dostatek léčivé látky, aby byl dosažen léčebný účinek v místě zánětu, ale nenastává celkový účinek (hladiny v plasmě jsou asi 100x nižší než po perorálním podání).

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita (LD₅₀) v mg/kg:

Kyselina salicylová: myš i.v. 500 mg/kg, potkan p.o. 891 mg/kg

pes 450 mg/kg

Diethylamin: potkan p.o. 540 mg/kg

Lokální snášenlivost byla sledována v pokusech na králících. Po aplikaci 1 g přípravku na vnitřní stranu ušního boltce králíka po dobu 30 dní nebyly pozorovány příznaky místní nebo celkové nesnášenlivosti. V histologických nálezech kožních buněk nebyly zaznamenány změny.

Teratogenicitu přípravku byla sledována v pokusech na potkaních Wistar při podání mezi 6.-16. dnem březosti. Nebyl pozorován negativní účinek na průběh březosti, velikost plodu ani žádné významné vrozené vady.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

glyceromakrogol-ricinoleát, ethylenglykol-monopalmitostearát, glycerol-monostearát 40-50, cetylstearyl alkohol, kyselina chlorovodíková, makrogol stearát 300, lehký tekutý parafin, glyceromakrogol-linoleát, složené levandulové aroma, čištěná voda

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

5 let

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25⁰C.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Aluminiová tuba se šroubovacím plastickým uzávěrem , krabička.

Velikost balení: 50 g a 100 g

6.6. Návod k použití přípravku, zacházení s ním

Kožní podání.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

Ernst-Melchior-Gasse 20

1020 Vídeň, Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

29/289/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

22.4.1992/ 18.4.2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

15.7.2009