

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Algesal 10 %/1 % - Creme

Wirkstoffe: Diethylaminsalicylat und Myrtecain

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST ALGESAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Algesal wird angewendet:

zur örtlichen Behandlung von:

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

Der Wirkstoff **Diethylaminsalicylat** ist ein Salz der Salicylsäure mit schmerzstillender und entzündungshemmender Wirkung.

Myrtecain setzt die Empfindlichkeit der Haut gegen Schmerzreize herab und entspannt die Muskulatur.

Algesal wird äußerlich angewendet und wirkt direkt am Anwendungsort.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ALGESAL BEACHTEN?

Algesal darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diethylaminsalicylat, Myrtecain oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Salicylate oder andere nichtsteroidale Antirheumatika (Arzneimittel gegen Rheuma) sind.
- bei ekzematisch oder entzündlich veränderter Haut.
- während der Stillzeit.
- bei Kindern, die bereits einmal Krampfanfälle (Fieberkrämpfe oder andere Krampferkrankungen) hatten.
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes).
- bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Algesal kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker, bevor Sie Algesal anwenden.

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

Bei langdauernder Anwendung auf großen Flächen wird bei gleichzeitiger Einnahme von Cumarinderivaten oder oralen Antidiabetika (Arzneimittel zum Einnehmen zur Senkung des Blutzuckers) eine Kontrolle der Prothrombinzeit (Blutgerinnungstest) bzw. des Blutzuckers empfohlen.

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

Ein Salbenverband ist nicht zweckmäßig. Wenn Sie einen Schutz- oder Stützverband anlegen wollen, warten Sie ab, bis die Creme von der Haut aufgenommen worden ist.

Kinder und Jugendliche

Algesal enthält als Hilfsstoff Lavendelaroma mit geringen Konzentrationen an Terpenderivaten, wie z.B. Campher. Daher wird die Anwendung bei Kindern unter 7 Jahren nicht empfohlen bzw. ist grundsätzlich besondere Vorsicht geboten. Terpenderivate 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.

Anwendung von Algesal 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.

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

- bestimmte Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (erhöhte Blutungsgefahr)
- Corticoide (Magen-Darmblutungen, Wasserretention)
- Arzneimittel zum Einnehmen zur Senkung des Blutzuckers (Hypoglykämie)
- Arzneimittel zur Förderung der Harn- und Salzausscheidung
- Spironolacton (erhöhte Ödemneigung)

Bei gleichzeitiger Anwendung von anderen nichtsteroidalen Antirheumatika (Arzneimittel gegen Rheuma) können deren Nebenwirkungen verstärkt werden.

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. Eine Anwendung von Algesal während der Schwangerschaft, insbesondere während der letzten drei Monate, ist zu vermeiden.

In der Stillzeit darf Algesal nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Algesal enthält Macrogolglycerolricinoleat und Cetylstearylalkohol

Macrogolglycerolricinoleat kann Hautreizungen hervorrufen.

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

3. WIE IST ALGESAL ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Anwendung auf der Haut (nur äußerlich).

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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Algesal darf bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren oder bei Kindern, die bereits einmal Krampfanfälle (Fieberkrämpfe oder andere Krampferkrankungen) hatten, nicht angewendet werden.

Die Anwendung bei Kindern unter 7 Jahren wird nicht empfohlen.

Die empfohlene Dosis muss unbedingt eingehalten werden, insbesondere muss eine großflächige Anwendung vermieden werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Algesal angewendet haben, als Sie sollten

Bei wiederholter Anwendung auf großen Flächen (über ca. 20 g täglich) sind Nebenwirkungen, wie Übelkeit oder Reizungen der Magenschleimhaut nicht mit Sicherheit auszuschließen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr selten: allergische Reaktionen der Haut (Rötung, Juckreiz, Nesselsucht), Hautausschlag

Ein bestehendes Asthma kann bei Überempfindlichkeit gegen Salicylate verschlechtert werden.

Im Allgemeinen sind bei Einhaltung der Dosierung andere Nebenwirkungen, wie sie bei Einnahme von Arzneimitteln gegen Rheuma auftreten können, nicht zu erwarten.

Bei wiederholter Anwendung auf großen Flächen (über ca. 20 g täglich) sind Nebenwirkungen vor allem auf den Magen-Darm-Trakt, 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.

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 Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ALGESAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Tube: 3 Monate

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Algesal enthält

- Die Wirkstoffe sind: Diethylaminsalicylat und Myrtecain.
100 g Creme enthalten 10 g Diethylaminsalicylat und 1 g Myrtecain.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogolglycerolricinoleat, Ethylenglykolmonopalmitostearat, Glycerolmonostearat 40-55, Cetylstearylalkohol, Salzsäure-Lösung, Macrogolstearat 300, dünnflüssiges Paraffin, Macrogolglycerollinoleat, Lavendelaroma (enthält Campher), gereinigtes Wasser.

Wie Algesal aussieht und Inhalt der Packung

Algesal ist eine gleichförmige, elfenbeinfarbene Creme (Öl/Wasser-Emulsion) mit charakteristischem Geruch nach Lavendel, nicht fettend.

Algesal ist in Aluminiumtuben mit Schraubkappe zu 50 g und 100 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Pharmaselect Handels GmbH
A-1020 Wien

Hersteller

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
A-1020 Wien

Z.Nr.: 1-21187

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.