

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Algesal
dermálny krém

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

50 g krému obsahuje: dietylamini salicylas 5 g, myrtecinum 0,5 g.
100 g krému obsahuje: dietylamini salicylas 10 g, myrtecinum 1 g.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny krém

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Lokálna liečba pomliaždenín a bolestí v traumatológii a lokálna liečba reumatických bolestí svalov a kĺbov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podania

2 až 3 krát denne naniesť na postihnuté miesta a vtierať do úplnej absorpcie kožou.
Odporúčaná dĺžka podávania je 15 dní.

Algesal je určený pre dospelých a dospievajúcich od 12 rokov.

Deti:

Nie je dostatok skúseností pre použitie u detí.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá a iné látky s podobným účinkom (lokálne anestetiká) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Krém sa nesmie aplikovať na porušenú kožu, t.j. na rany, popáleniny, ekzémy ani na sliznice.

Krém sa nesmie podávať deťom do 12 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacientom s obmedzenou funkciou obličiek nie je vhodné aplikovať na väčšie plochy, kvôli možnosti zvýšenej absorpcie a tým aj zvýšenému výskytu nežiaducich účinkov. Športovcov je potrebné upozorniť, že liek obsahuje liečivo, ktoré môže spôsobiť pozitívny výsledok pri testoch vykonávaných počas antidopingovej kontroly.

Algesal obsahuje levandulovú arómu s malým množstvom terpénových derivátov ako je napríklad gáfor. Terpénové deriváty môžu znižovať prah rizika záchvatu a vo veľmi vysokých dávkach môžu spôsobiť neurologické nežiaduce účinky, ako sú napr. kŕče u detí.

Preto je nutné dodržiavať odporúčané dávkovanie a používať krém iba na malé plochy.

4.5 Liekové a iné interakcie

Hoci hladina dietylaminiumsalicylátu je pri kožnom podaní podstatne nižšia ako pri perorálnom podaní, je potrebné si uvedomiť, že prítomnosť salicylátov v krvi zvyšuje antikoagulačný účinok heparínu a perorálnych antikoagulancií.

Hoci je veľmi nepravdepodobná interakcia s antikoagulanciami dikumarolového typu (zvýšené riziko krvácania) s kortikoidmi (gastrointestinálne krvácanie a zadržiavanie vody v tele), s perorálnymi antidiabetikami (hypoglykémia) a so saluretikami alebo spironolaktómom (zvýšené riziko edémov), môže sa vyskytnúť v prípade opakovaného použitia na veľké plochy.

Pri súbežnom podávaní iných nesteroidných antireumatických liekov sa výskyt nežiaducich účinkov zvyšuje.

4.6 Fertilita, gravidita, laktácia

Nie sú k dispozícii adekvátne údaje o použití dietylaminiumsalicylátu a myrtekaínu u gravidných žien. Preto sa neodporúča používať Algesal počas tehotenstva, hlavne v poslednom trimestri.

Algesal sa nesmie používať počas dojčenia, nakoľko nie je dostatok informácií o prechádzaní terpenických látok do mlieka a na možný neurotoxický účinok pre dojča.

4.7 Ovplyvnenie schopností viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liek neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencia výskytu možných nežiaducich účinkov uvedených nižšie je definovaná nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť alergické reakcie (vyrážka, svrbenie, urtikária), erytém a exantém. V takom prípade je potrebné aplikáciu prerušiť.

U astmatických pacientov, ktorí majú dispozíciu, môžu salicyláty vyvolať bronchospazmus.

Ak sa krém používa v odporúčaných dávkach neočakávajú sa všeobecné systémové účinky.

Keď sa Algesal aplikuje na veľké plochy (viac ako 20 g denne), systémové nežiaduce účinky, predovšetkým na gastrointestinálny trakt, sa nedajú vylúčiť.

Deti a dospievajúci

Lieky obsahujúce terpenové deriváty predstavujú pri použití u detí riziko vyvolania záchvatu krčv.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Nebolo doteraz popísané a nie je pravdepodobné.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: lokálne analgetikum a antireumatikum
(prípravky s derivátmi kyseliny salicylovej)

ATC kód: M02AC

Salicyláty pôsobia inhibíciou syntézy prostaglandínov a ďalších mediátorov zápalu analgeticky, antiflogisticky a antiedematózne. Myrtekaín pôsobí myorelaxačne priamym účinkom na svalstvo a v mieste podania anesteticky. Nástup účinku je rýchly.

V klinickom skúšaní u 30 pacientov s akútnym a chronickým ochorením, pacienti pozorovali priaznivé účinky do 30 minút po aplikácii.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Perkutánnu penetráciu, resorpciu a elimináciu liečiv boli dokázané u experimentálnych zvierat pomocou C-14 značených zlúčenín. Salicyláty prechádzajú v malej koncentrácii do mlieka.

Pri lokálnom podaní sa soľ dietylaminiumsalicylátu vstrebáva v takom množstve, že v synoviálnej tekutine dosiahne 60 % hladiny dosiahnutej po perorálnom podaní odpovedajúcej dávky. Hladina v tkanivách (svaly, chrupavky a šľachy) sú vyššie po lokálnom ako po perorálnom podaní.

Dietylaminiumsalicylát je rozpustný v tuku a preto prechádza kožou bez biotransformácie. Ukladá sa v subkutánných tkanivách a odtiaľ sa postupne uvoľňuje. Následná eliminácia (predovšetkým podľa Michaelisovej kinetiky) je postupná.

Pri lokálnom podaní je zabezpečený dostatok liečiva, aby bol dosiahnutý liečebný účinok v mieste zápalu, ale nenastáva celkový účinok (hladina v plazme je asi 100-krát nižšia než po perorálnom podaní).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita (LD₅₀) v mg/kg:

Kyselina salicylová: myši i.v. 500 mg/kg, potkan p.o. 891 mg/kg, pes 450 mg/kg.

Dietylamín: potkan p.o. 540 mg/kg.

Lokálna znášanivosť bola sledovaná v pokusoch na králikoch. Po aplikácii 1 g krému na vnútornú stranu ušného laloka králika po dobu 30 dní neboli pozorované žiadne lokálne alebo celkové reakcie z neznášanivosti. V histologických nálezoch kožných buniek neboli pozorované žiadne zmeny.

Teratogenita bola sledovaná na potkanoch Wistar pri podaní medzi 6. až 16 dňom gravidity.

Nebol pozorovaný žiadny negatívny účinok na priebeh gravidity, veľkosť plodu ani žiadne významné vrodené chyby.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Glyceromakrogol ricinooleát
etylénglykol monopalmitostearát
glycerolmonostearát
cetylstearylalkohol
kyselina chlorovodíková
makrogolstearát
tekutý parafín
glyceromakrogol linoleát
zložená levandulová vôňa
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

50 g alebo 100 g hliníková tuba so šraubovacím plastovým uzáverom, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Ernst-Melchior-Gasse 20, Viedeň, Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

85/0289/92-C/S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIE REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22.4.1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 23.04.2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Apríl 2015