

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Алгезал сюррактив 10 g/100 g + 1 g/100 g крем
диетиламин салицилат + миртекаин

Algesal suractive 10 g/100 g + 1 g/100 g cream
diethylamine salicylate + mirtecaine

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА
Листовка - Приложение 2
Код Рег. № 26020120
Разрешение №
100 g cream
BG/BA/MP
Сробрение № 2021-14844/03-04: 2023

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Алгезал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Алгезал
3. Как да използвате Алгезал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алгезал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Алгезал и за какво се използва

Алгезал се използва:

За локално лечение на:

- мускулни болки, болки в ставите, сухожилията и нервни болки;
- болки в областта на рамото, ръцете и гръбначния стълб, болки при лумбаго (болки в кръста);
- контузии, навяхвания, разтежения, изливи.

Активното вещество диетиламин салицилат е сол на салициловата киселина с болкоуспокояващо и противовъзпалително действие.

Миртекаин има локално обезболяващо действие като понижава чувствителността на кожата срещу болки и отпуска мускулатурата.

Алгезал се прилага външно и действа директно на мястото на приложение.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Алгезал

Не използвайте Алгезал,

- ако сте алергични към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6;
- ако сте алергични към други салицилати или други нестероидни противовъзпалителни средства (лекарствени средства срещу ревматизъм);



- при кожа, променена от екземи или възпаления;
- по време на кърмене;
- при деца с конвулсивни нарушения (при висока температура или други конвулсивни нарушения);
- опасност от спазъм на ларинкса при деца под 7 години поради съдържанието на камфор (в лавандуловия аромат);
- при пациенти с бронхиална астма или други респираторни нарушения, свързани с изявена свръхчувствителност на дихателните пътища. Вдишването на Алгезал може да доведе до задух или астматичен пристъп.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Алгезал.

Особено внимание се изисква при възрастни пациенти с анамнеза за конвулсивни нарушения.

При продължително приложение върху големи повърхности и едновременен прием на кумаринови производни или перорални антидиабетни лекарства (лекарствени средства за понижаване на кръвната захар) се препоръчва контрол на протромбиновото време (тест за кръвосъсирване), съответно на кръвната захар.

Избягвайте контакт с очите, лигавиците или наранени части от кожата.

Не е целесъобразно да се прави превръзка с крема. Ако е необходимо да се постави защитна или прикрепяща превръзка, следва да се изчака, докато кремът напълно попие в кожата.

Деца и юноши

Като помощно вещество Алгезал съдържа лавандулов аромат с ниски концентрации на терпенови производни, например камфор. Поради това не се препоръчва да се прилага при деца под 7 години, съответно изисква се особено внимание. Терпеновите производни могат да понижат прага на възникване на конвулсии, а в особено високи дози – да доведат до неврологични нежелани реакции, напр. конвулсии при деца. Непременно трябва да се спазва препоръчаната доза, по-специално трябва да се избягва приложението върху по-голяма повърхност.

Други лекарства и Алгезал

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/използвате други лекарства, наскоро сте приемали/използвали други лекарства или е възможно да приемете/ използвате други лекарства.

При многократно приложение върху големи повърхности в редки случаи са възможни взаимодействия със следните лекарства:

- определени лекарства за блокиране на кръвосъсирването (повишена опасност от кървене);
- кортикостероиди (кръвоизливи от стомашно-чревния тракт, задържане на вода);
- лекарства, приемани за понижаване на кръвната захар (хипогликемия);
- лекарства за стимулиране отделянето на урина и сол;
- спиринолактон (повишена склонност към отоци).

Едновременното приложение на Алгезал с други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) може да засили техните нежелани лекарствени реакции.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Избягвайте приложението на Алгезал по време на бременността, особено през първите три месеца.

Алгезал не трябва да се прилага по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини



Алгезал не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Алгезал съдържа макроглицеролов рицинолеат и цетостеарилов алкохол

Макроглицероловият рицинолеат може да предизвика дразнене на кожата.

Цетостеариловият алкохол може да предизвика локални дразнения по кожата (например контактен дерматит).

3. Как да използвате Алгезал

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Прилагане върху кожата (само външно).

До 3 пъти дневно 3-сантиметрова ивица от крема се нанася на тънък слой върху болезненото място. Втрива се леко, докато кремът поеме напълно в кожата. След приложение ръцете да се измият щателно.

Употреба при деца и юноши

Алгезал не трябва да се прилага при деца, които вече са имали конвулсии (при температура или други конвулсивни нарушения).

Не се препоръчва приложение при деца под 7 години.

Непременно трябва да се спазва препоръчаната доза, по-специално трябва да се избягва приложението върху по-голяма повърхност.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Алгезал

При многократно приложение на големи повърхности (приблизително повече от 20 g дневно) не могат да се изключат със сигурност нежелани лекарствени реакции, като гадене или дразнене на лигавицата на стомаха.

Ако сте пропуснали да използвате Алгезал

Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели употребата на Алгезал

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции са изброени по системо-органен клас и честота:

Много чести	засягат повече от 1 на 10 лекувани
Чести	засягат 1 до 10 на 100 лекувани
Нечести	засягат 1 до 10 на 1 000 лекувани
Редки	засягат 1 до 10 на 10 000 лекувани
Много редки	засягат по-малко от 1 на 10 000 лекувани
С неизвестна честота	от наличните данни не може да бъде направена оценка

Много редки: алергични реакции на кожата (зачервяване, сърбеж, копривна треска), обрив.

При наличие на свръхчувствителност срещу салицилати съществуваща астма може да се влоши.



При спазване на дозировката като цяло не следва да се очакват други нежелани лекарствени реакции, каквито могат да се появят при прием на лекарствени средства против ревматизъм.

При многократно приложение върху големи повърхности (приблизително повече от 20 g дневно) не могат да се изключат със сигурност нежелани лекарствени реакции, предимно в стомашно-чревния тракт, като гадене или дразнене на лигавицата на стомаха.

Ако не се спазват препоръчаните дози, при по-възрастни пациенти могат да се появят състояния на възбуденост и обърканост. При Алгезал обаче концентрацията на терпенови деривати е много ниска и досега не са известни подобни нежелани лекарствени реакции.

По принцип при лекарства, съдържащи терпенови деривати, например камфор, съществува риск от конвулсии при деца.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване.

Изпълнителна агенция по лекарствата,

ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София,

Тел.: +359 2 8903417,

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство средство.

5. Как да съхранявате Алгезал

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката и тубата. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първо отваряне на тубата: 6 месеца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Алгезал

- Активните вещества са: диетиламин салицилат и миртекаин.
100 g крем съдържат 10 g диетиламин салицилат и 1 g миртекаин.

- Другите съставки са: макроголглицеролов рицинолеат, етиленгликолов монолауростеарат, глицеролов моностеарат 40-55, цетостеарилов алкохол, концентрирана хлороводородна киселина, макроголов стеарат 300, течен парафин, макроголглицероиди линолеати, лавандулов аромат (съдържа камфор), дестилирана вода



Как изглежда Алгезал и какво съдържа опаковката

Алгезал е бледо жълт хомогенен крем(маслено-водна емулсия) с характерен мирис на лавандула, не омаслява.

Алгезал се предлага в алуминиеви туби с винтова капачка, съдържащи 40 g, 50 g и 100 g крем.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Vienna
Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката: февруари 2023

