

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Алгезал сюрактив 10g/100g + 1g/100g крем
Algesal suractive 10g/100g + 1g/100g cream

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество: 100 g крем съдържат 10 g диетиламин салицилат (*dithylamine salicylate*) и 1 g миртекаин (*myrtecaïn*).

Помощни вещества с известно действие:

Макроголглицеролов рицинолеат
Цетостеарилов алкохол

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Хомогенен крем, с бледо жълт цвят (маслено-водна емулсия) с характерен мирис на лавандула.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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;
- контузии, навяхвания, разтежения, изливи.

Алгезал е показан при възрастни, юноши и деца над 7 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

До 3 пъти дневно 3 cm от крема се нанасят на тънък слой върху болезненото място.

Педиатрична популация

Алгезал съдържа като помощно вещество 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 спазми, а в особено високи дози – да доведат до неврологични нежелани лекарствени реакции, например конвулсии при деца. Непременно трябва да се спазва препоръчаната доза, по-специално трябва да се избягва употребата върху по-голяма повърхност.

Бъбречни или чернодробни нарушения

Не е необходима корекция на дозата при пациенти с бъбречни или чернодробни нарушения.

Начин на приложение

Прилагане върху кожата.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20020120
Разрешение №	BB/MA/MP-4723
Одобрение №	15-01-2019



Втрива се леко, докато кремът попие напълно в кожата. След употреба ръцете се измиват щателно. Ако след 14 дни не настъпи подобрене или състоянието се влоши, трябва да се потърси лекарска помощ.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Свръхчувствителност към други салицилати или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- Кожа, наранена от екзема или възпаления;
- По време на кърмене;
- При деца с анамнеза за конвулсивни нарушения (при висока температура или други заболявания със спазми);
- Алгезал не трябва да се използва при деца под 7 години;
- Поради съдържанието на камфор (в лавандуловия аромат), Алгезал е противопоказан при пациенти с бронхиална астма или други респираторни нарушения, свързани с изявена свръхчувствителност на дихателните пътища. Вдишването на Алгезал може да доведе до бронхоконстрикция.

4.4 Специални предупреждения за употреба

При възрастни пациенти с анамнеза за конвулсивни нарушения се изисква особено внимание.

При продължително приложение върху големи повърхности и едновременен прием на кумаринови производни или перорални антидиабетни лекарства се препоръчва контрол на протромбиновото време и 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 попие напълно в кожата.

Макроголглицероловият рицинолеат може да предизвика дразнене по кожата.

Цетостеариловият алкохол може да предизвика ограничено дразнене по кожата (например контактен дерматит).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

- Антикоагуланти от редицата дикумарол (повишен риск от кървене);
- Кортикостероиди (кръвоизливи от стомашно-чревния тракт, задържане на вода);
- Перорални антидиабетни лекарства (хипогликемия);
- Салуретици;
- Спиринолактон (повишена склонност към отоци).

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

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност



Липсват или има ограничени данни от употребата на диетиламин салицилат и миртекаин при бременни жени. Няма достатъчно данни от проучвания при животни върху репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3).

Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на Алгезал по време на бременност, особено през последния триместър на бременността.

Кърмене

Алгезал е противопоказан в периода на кърмене, тъй като е с невротоксичен потенциал при кърмачета и малки деца.

Има недостатъчна информация за екскрецията на терпеновите деривати в кърмата.

Не може да се изключи риск за новородените/ кърмачетата.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

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

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Много редки ($< 1/10\ 000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Системо-органен клас	Много редки
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Алергични реакции (обрив, сърбеж, уртикария), зачервяване, екзантема

При предразположение към астма, салицилатите могат да предизвикат бронхоспазми.

При спазване на дозировката като цяло не следва да се очакват системни нежелани лекарствени реакции.

При многократно приложение върху големи повърхности (повече от приблизително 20 g дневно) не могат да се изключат със сигурност системни нежелани лекарствени реакции, предимно в гастроинтестиналния 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.

Педиатрична популация

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

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата,

ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София,

Тел.: +359 2 8903417,



уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Досега при употребата на Алгезал не са известни случаи на интоксикация.

Симптоми на интоксикация могат да бъдат позив за повръщане, диария, световъртеж, шум в ушите, диспнея, хипервентилация, ацидоза, загуба на натрий-калий, кръвоизливи, анемия, алергия, бъбречни нарушения, тетанични конвулсии, халюцинации, опиянение, обърканост и главоболие.

Терапия на интоксикациите: бързо елиминиране на лекарствения продукт от организма, прием на бикарбонати или буфер трис (хидроксиметил) аминометан хидрохлорид, форсирана алкализиреща диуреза, при конвулсии диазепам, контрол на електролитите, хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Препарати с производни на салициловата киселина

АТС-код: M02AC

Диетиламин салицилат е сол на салициловата киселина, която се разтваря много добре във вода и алкохол. Има аналгетично и противовъзпалително действие.

Миртекаин има локално анестетично и мускулно релаксиращо действие.

Алгезал действа директно на мястото на възпалението с незначителна системна експозиция на веществото.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Перкутанната абсорбция на диетиламин салицилат е по-добра от тази на метилсалицилат.

Разпределение

Добрата способност за дисоциация на салициловата киселина, води до бързото ѝ освобождаване в тъканите.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При препоръчаното локално приложение извънредно рядко може да се получи интоксикация, поради слабата перкутанна абсорбция и изключително голямото количество крем, което е необходимо, за да се постигне доза, повече от 1 g диетиламин салицилат/kg телесно тегло.

Ако лекарството се прилага в препоръчаната дозировка, малко вероятно е да възникнат признаци и симптоми на клинична интоксикация след дългосрочно локално приложение на Алгезал.

Остра токсичност

При локално приложение средната летална доза LD50 е поне 160-кратна на терапевтичната доза при хора.

Субхронична и хронична токсичност

Нито миртекаин, нито диетиламин салицилат, нито комбинацията от тях имат значимо токсично действие след многократно прилагане.

Локалната поносимост на Алгезал е проверена върху кожата на гърба на опитни зайци. При еднократно нанасяне на Алгезал върху интактна и скарифицирана кожа на гърба на зайца се образуват еритеми и отоци. Те се появяват непосредствено след приложението, през първите 3



5 дни се задържат почти без промяна, след което започват да отзвучават. Най-късно на 8-ия ден от опита изчезват всички реакции. По обхват и продължителност на симптомите скарифицираната кожа е засегната малко по-силно от интактната. И при двете – и при интактната, и при скарифицираната кожа се наблюдава косопад; след това опадалите косми израстват в нормален ритъм. Поносимостта на Алгезал върху лигавиците е проверена в окоото на заека. В областта на конюнктивите се наблюдава зачервяване, подуване и повишена секреция. Като цяло тези симптоми се наблюдават за първи път един час след приложението. Върхът е достигнат 4 часа след приложението и е видим още 24 часа след това. Постепенно всички реакции отшумяват; след 72 часа те не се наблюдават в никой от случаите. В по-дълбоките контролирани зони на окоото (роговица, предна камера, ирис, стъкловидно тяло и задна камера) не настъпват патологични промени.

Тератогенността на продукта е изследвана в експерименти с опитни плъхове между 6-ия и 16-ия ден на бременността. Не са описани негативно влияние върху хода на бременността, големината на фетуса, както и никакви значими вродени нарушения.

Нито миртекаин, нито диетиламин салицилат, нито комбинацията от тях имат значимо токсично действие след многократно прилагане (субхронична и хронична токсичност). Дългосрочният опит не показва клинично значим мутагенен или канцерогенен риск.

В предклинични проучвания не са получени важни резултати, излизачи извън информацията в другите раздели на настоящата продуктова информация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Макроголглицеролов рицинолеат
Етиленгликолов монопалмитостеарат
Глицеролов моностеарат 40-55
Цетостеарилов алкохол
Концентрирана хлороводородна киселина
Макроголов стеарат 300
Течен парафин
Макроголглицероиди линолеати
Лавандулов аромат (съдържа камфор)
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

5 години

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

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Алуминиева туба, със защитно вътрешно лаково покритие и винтова капачка, съдържаща 50 g крем.
100 g крем.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020120

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

Дата на последно подновяване: 22.10.2007

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/2018

