

## FACHINFORMATION

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Algesal 100 mg/g + 10 mg/g Creme

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 100 mg 2-Hydroxybenzoesäure-N-Ethylethanamin-Salz und 10 mg Myrtecain.

100 g Creme enthalten 10000 mg 2-Hydroxybenzoesäure-N-Ethylethanamin-Salz und 1000 mg Myrtecain.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

1 g Creme enthält 75 mg Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.) und 4,3 mg Macroglycerolricinoleat 60 und D-Campher.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1

### 3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Homogene weiße Creme.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur örtlichen Behandlung von Muskel- und Gelenkschmerzen, Schmerzen im Bereich von Schulter, Arm und Wirbelsäule, Hexenschuss, Prellungen, Stauchungen, Zerrungen und Ergüssen, Sehnen- und Sehnenscheidenentzündungen und Neuralgien

Das Arzneimittel ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 7 Jahren.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

Bis zu dreimal täglich auf die schmerzende Stelle auftragen.

##### Dauer der Anwendung

Die empfohlene Dauer der Anwendung hängt von der Indikation und dem Behandlungserfolg ab.

##### *Kinder und Jugendliche*

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Algesal bei Kindern unter 7 Jahren ist nicht erwiesen., daher wird die Anwendung bei Kindern unter 7 Jahren nicht empfohlen.

##### Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Creme wird dünn auf die schmerzende Stelle verteilt und leicht einmassiert, bis sie von der Haut aufgenommen worden ist.  
Nach der Anwendung sind die Hände gründlich zu waschen, um eine Kontamination von Augen oder Schleimhäuten zu vermeiden.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, D-Campher oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Anwendung auf Schleimhäuten, Augen, verletzter Haut (z.B. Verbrennungen), entzündlich veränderter oder juckender Haut, Ekzemen, infektiösen oder offenen Wunden oder an Wunden unter Verbandsabschluss (unter Okklusivverbänden).
- Langzeitbehandlung auf großen Flächen bei Schwangeren, Säuglingen und Kleinkindern.
- Anwendung in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft und in der Stillzeit.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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

Algesal enthält Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.) und Macrogolglycerolricinoleat (Ph.Eur.). Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.  
Macrogolglycerolricinoleat 60 kann Hautreizungen hervorrufen.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Salicylate können die Wirkung anderer lokal angewendeter Arzneimittel verstärken. Es sind bisher keine klinisch relevanten Wechselwirkungen nach Anwendung von Algesal bekannt.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Zur Sicherheit der Anwendung von Algesal in der Schwangerschaft liegen keine Erfahrungen vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor.

Algesal darf während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dass eine Behandlung aufgrund des klinischen Zustandes der Frau erforderlich ist. Eine Langzeitbehandlung auf großen Flächen muss vermieden werden (siehe Abschnitt 4.3).

Algesal darf in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

##### Stillzeit:

Zur Sicherheit der Anwendung von Algesal in der Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor, deshalb darf Algesal während der Stillzeit nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Sehr selten (<1/10000) treten allergische Reaktionen (Ausschlag, Pruritus, Urtikaria), Erythem, Exanthem auf.

Bei Asthmatikern und Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber anderen nicht-steroidalen Antirheumatika besteht die Möglichkeit einer Unverträglichkeit auch gegen Algesal.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch D-Campher Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Kinder und Jugendliche

Generell besteht bei Arzneimitteln, die Terpendervative, wie z.B. Campher, enthalten, ein Risiko für Krampferkrankungen bei Kindern. Bisher ist jedoch kein Fall bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

#### **4.9 Überdosierung**

Aufgrund der topischen Anwendung von Algesal, der geringen Resorption durch die Haut, sowie der extrem großen Menge an Creme, die notwendig ist, um eine Dosis von mehr als 1 g 2-Hydroxybenzoesäure-N-Ethylethanamin-Salz pro kg Körpergewicht zu erreichen, sind Intoxikationen extrem unwahrscheinlich.

Es scheint unwahrscheinlich, dass nach topischer Langzeitanwendung von Algesal klinische Intoxikationszeichen und –symptome auftreten, wenn das Arzneimittel in der empfohlenen Dosierung angewendet wird.

Da als sonstiger Bestandteil Lavandinöl mit geringer Konzentration an Terpendervativen (wie z.B. D-Campher) verwendet wird, besteht ein theoretisches Risiko von Krampfanfällen bei Kindern und es kann auch bei älteren Patienten zu Erregheitszuständen und Verwirrtheit kommen, wenn die Dosierung nicht eingehalten wird. Intoxikationen nach Anwendung von Algesal sind bisher jedoch nicht bekannt geworden.

.

Therapie von Intoxikationen: Rasche Giftelimination, Bikarbonat- oder Trispuffergabe, forcierte alkalisierende Diurese, bei Krämpfen Diazepam, Elektrolytkontrolle, Hämodialyse.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

## 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Muskel- und Skelettsystem; Topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen, Zubereitungen mit Salicylsäure-Derivaten  
ATC-Code: M02 AC

Algesal enthält eine Kombination aus dem analgetisch wirksamen 2-Hydroxybenzoesäure-N-Ethylethanamin-Salz und dem lokal wirksamen Anästhetikum Myrtecain. 2-Hydroxybenzoesäure-N-Ethylethanamin-Salz hemmt Prostaglandin und andere Entzündungsmediatoren, wodurch sich eine analgetische, antiphlogistische und anti-ödematöse Wirkung einstellt. Myrtecain besitzt eine muskelrelaxierende Wirkung und eine analgetische Wirkung an der Anwendungsstelle. Myrtecain erleichtert die Aufnahme von 2-Hydroxybenzoesäure-N-Ethylethanamin-Salz durch die Haut in das betroffene Gewebe.

Bei einer klinischen Studie, bei der die antiphlogistische und analgetische Wirkung von Algesal bei 30 Patienten mit akuten und chronischen rheumatischen Erkrankungen beobachtet wurde, berichteten die Patienten über eine positive Wirkung innerhalb von 30 Minuten nach der Anwendung.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die perkutane Resorption von 2-Hydroxybenzoesäure-N-Ethylethanamin-Salz wurde mittels der renalen <sup>14</sup>C-Exkretion nach intravenöser Injektion von <sup>14</sup>C-2-Hydroxybenzoesäure-N-Ethylethanamin-Salz und topischer Anwendung von Algesal bestimmt. Innerhalb von 72 Stunden nach der i.v.-Injektion des <sup>14</sup>C-2-Hydroxybenzoesäure-N-Ethylethanamin-Salz waren 96,6 % der Radioaktivität mit dem Urin ausgeschieden. 144 Stunden nach Anwendung der <sup>14</sup>C-markierten Creme wurden 57,8 % der Radioaktivität im Urin gemessen. Die Resorption des 2-Hydroxybenzoesäure-N-Ethylethanamin-Salz liegt demnach bei 59,6 %. Die perkutane Resorption von Myrtecain wurde nach der gleichen Methode bestimmt. Innerhalb von 120 Stunden nach der i.v.-Injektion von <sup>14</sup>C-Myrtecain waren 87 % der Radioaktivität mit dem Urin ausgeschieden. 168 Stunden nach Anwendung der <sup>14</sup>C-markierten Creme wurden 39,5 % der Radioaktivität im Urin gemessen. Die Resorption von Myrtecain beträgt demnach etwa 45 %.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

### Akute Toxizität

Nach topischer Anwendung war die LD<sub>50</sub> zumindest die 160fache der therapeutischen Dosis beim Menschen.

### Subchronische und chronische Toxizität

Weder Myrtecain noch 2-Hydroxybenzoesäure-N-Ethylethanamin-Salz noch die Kombination beider haben nach wiederholter Gabe signifikante toxische Wirkungen.

Die lokale Verträglichkeit von Algesal wurde an der Rückenhaut des Kaninchens geprüft. Bei einmaliger Auftragung der Creme auf die intakte und skarifizierte Rückenhaut von Kaninchen kam es zu Erythem- und Ödembildung. Sie setzte unmittelbar nach der Anwendung ein, konnte in den ersten 3 – 5 Versuchstagen etwa gleichbleibend beobachtet werden und begann dann abzuklingen. Spätestens am 8. Versuchstag waren alle Reaktionen verschwunden. Nach Ausmaß und Dauer der Symptome war die skarifizierte Haut etwas stärker betroffen als die intakte. Sowohl die intakte als auch die skarifizierte Haut waren von Haarausfall betroffen; die

ausgefallenen Haare wuchsen im normalen Rhythmus nach. Am Kaninchenauge wurde die Schleimhautverträglichkeit von Algesal geprüft. Es kam im Bereich der Konjunktiven zu Rötung, Schwellung und gesteigerter Sekretion. Diese Symptome waren allgemein erstmals 1 Stunde nach der Gabe zu beobachten. Der Höhepunkt war etwa 4 Stunden nach der Anwendung erreicht und konnte noch 24 Stunden nach der Anwendung gesehen werden. Danach klangen alle Reaktionen ab; nach 72 Stunden waren sie in keinem Fall mehr nachweisbar. An den tieferen kontrollierbaren Augenabschnitten (Cornea, Vorderkammer, Iris, Glaskörper und Augenhintergrund) traten keine pathologischen Veränderungen auf.

Die Teratogenität des Arzneimittels wurde in Experimenten mit Wistar-Ratten zwischen Schwangerschaftstag 6 und 16 untersucht. Es wurden keine negativen Wirkungen auf den Verlauf der Schwangerschaft, die Größe des Fötus oder keinerlei signifikanten kongenitalen Störungen beschrieben.

Weder Myrtecain noch 2-Hydroxybenzoesäure-N-Ethylethanamin-Salz) noch die Kombination aus beiden haben eine signifikante toxische Wirkung nach wiederholter Anwendung (subchronische und chronische Toxizität).

Langzeit-Erfahrungen ergaben kein klinisch relevantes Mutagenitäts- oder Karzinogenitätsrisiko.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Macroglycerolricinoleat 60  
Ethylenglycolmonopalmitostearat (Ph.Eur.)  
Glycerolmonostearat 40-55  
Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.)  
Salzsäure 36%  
Macrogolstearat 300  
Dünnflüssiges Paraffin  
Macroglycerollinoleate (Ph.Eur.)  
Lavandinöl (enthält D-Campher)  
Gereinigtes Wasser

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre.  
Haltbarkeit nach Anbruch der Tube: 6 Monate

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Tube (Al, innen mit Epoxy-Phenol-Lack beschichtet) mit Schraubdeckel (PP).

Packungen mit 50g und 100g Creme.

Klinikpackungen mit 500 g (10 x 50 g) und 1000 g (10 x 100 g) Creme

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

#### **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH  
Ernst-Melchior-Gasse 20  
1020 Wien  
Österreich

Mitvertrieb:  
medphano Arzneimittel GmbH  
Maienbergstraße 10 - 12  
15562 Rüdersdorf  
Deutschland

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER**

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 20.März 1970  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung {TT .Monat JJJJ}

#### **10. STAND DER INFORMATION**

#### **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig