

AGS PIL HU v01 170509	Myriad Pro Condensed - 8pt	
	Myriad Pro Bold Condensed - 8pt - 9pt	
		K = 50%
size: 150x200 mm		K = 100%



**BETEGTÁJÉKOZTATÓ:
INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA**

Algesal® krém

Mirtekain, dietilamin-szalicilát

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellet az optimális hatás érdekében elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez! Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Algesal® krém és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Algesal® krém alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Algesal® krémet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Algesal® krémet tárolni?
6. Csomagolás tartalma és egyéb információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ ALGESAL KRÉM ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az Algesal® krém ízületi, in- és izomfájdalmak helyi kezelésére szolgál. A krém a fájdalomcsillapító hatású dietilamin-szalicilát, valamint egy helyi érzéstelenítő hatású szer, a mirtekain keverékét tartalmazza. Fájdalomcsillapító, izomlazító, gyulladásgátló hatású készítmény.

2. TUDNIVALÓK AZ ALGESAL KRÉM ALKALMAZÁSA ELŐTT

Nem alkalmazza az Algesal® krémet

- Ha allergiás (túlérzékeny) a dietilamin-szalicilátra, a mirtekainra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Az összetevőkéhez hasonló hatásmódú anyagokkal (nem szteroid gyulladásgátlók, szalicilátok, helyi érzéstelenítők) szembeni túlérzékenység esetén.
- 7 év alatti gyermekeknél.

A krémnek nem szabad érintkeznie nyálkahártyákkal, a szem kötőhártyájával, váladezőző bőrelváltozásokkal, ekcémával, fertőzött vagy nyílt, valamint szorosan bekötözött sebfelületekkel.

Az Algesal® krém fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Amennyiben Ön sportoló, felhívjuk szíves figyelmét arra, hogy a készítmény egyik hatóanyaga (mirtekain) a dopingellenőrzés során pozitív reakciót adhat, ezért a krém használata sportolók esetében bejelentési kötelezettség alá esik. A készítmény segédanyagként terpén-származékokat tartalmaz, melyek magas dózis esetén szoptatott csecsemőknél és kisgyermekknél fokozzák a görcsök kialakulásának veszélyét. Ezért feltétlenül tartsa be a javasolt adagolást, illetve alkalmazási utasításokat, továbbá:

- kerülje a krém nagy testfelületen történő alkalmazását,
- szoptatás idején kerülje a mell területén történő alkalmazást.

Ha kórtörténetében epilepszia szerepel, a terpén-származékok miatt a készítmény csak fokozott elővigyázatossággal alkalmazható.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Az Algesal® krémnek egyéb gyógyszerkészítményekkel való kölcsönhatása nem ismeretes.

Terhesség és szoptatás

Nem állnak rendelkezésre megbízható adatok az Algesal® krém terhes nőknél való alkalmazásával kapcsolatban, sem állatkísérletekből származó vagy egyéb adatok. Terhesség, valamint szoptatás alatt ezért az Algesal® krém használata nem ajánlott. Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Algesal® krém nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Fontos információk az Algesal® krém egyes összetevőiről

A készítmény segédanyagként terpén-származékokat tartalmaz, melyek magas dózis esetén szoptatott csecsemőknél és kisgyermekknél fokozzák a görcsök kialakulásának veszélyét. Ha kórtörténetében epilepszia szerepel, a terpén-származékok miatt a készítmény csak fokozott elővigyázatossággal alkalmazható. A makrogol-glicerín-éter-cinoleát és a cetil-sztearil-alkohol segédanyagok helyi bőrreakciókat okozhatnak (pl. kontakt dermatitisz).

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ ALGESAL KRÉMET?

Naponta 2-3 alkalommal a fájdalmas területet addig kell a krémmel könnyedén masszírozni, amíg az teljesen be nem szívódik a bőrbe. Alkalmazása után alapos kézmosás szükséges, hogy a krém véletlenül se kerüljön szembe vagy nyálkahártyákra. Ne használja a krémet orvosi tanács nélkül hosszú ideig!

Ha az előírtnál több Algesal® krémet alkalmazott

Túladagolásról nem számoltak be. Mivel a készítmény segédanyagként ún. terpénszármazékokat, pl. kámfort (Levendula comp.) is tartalmaz, nem előírászerű alkalmazás esetén - ha a javasolt adagolást túlépik, csecsemők és kisgyermek esetében - fennáll görcsök kialakulásának a veszélye, időseknél pedig nyugtalanság és zavartság jelentkezhet.





Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így az Algesal® krém is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A gyógyszer mellékhatásai az alábbiak szerint osztályozhatók:

Nagyon gyakori: a kezelt betegek közül 10-ből 1-nél több esetben fordulhat elő	Gyakori: a kezelt betegek közül kevesebb mint 10-ből 1, de több mint 100-ból 1 esetben fordulhat elő
Nem gyakori: a kezelt betegek közül kevesebb mint 100-ból 1, de több mint 1 000-ból 1 esetben fordulhat elő	Ritka: a kezelt betegek közül kevesebb mint 1 000-ból 1, de több mint 10 000-ból 1 esetben fordulhat elő
Nagyon ritka: a kezelt betegek közül kevesebb mint 10 000-ból 1 esetben fordulhat elő	
Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)	

A bőr és bórallati szövet betegségei és tünetei:

Nagyon ritkán allergiás reakciókról (kiütés, viszketés, csalánkiütés) számoltak be, amelyek a kezelés leállítását tehetik szükségessé.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az alábbi elérhetőségeken keresztül.

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. HOGYAN KELL AZ ALGESAL KRÉMET TÁROLNI?

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felh.:) után ne alkalmazza

az Algesal® krémet. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A CSOMAGOLÁS TARTALMA ÉS EGYÉB INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az Algesal® krém?

- A készítmény hatóanyagai: mirtekain és dietilamin-szalicilát.
1 g krém 10,0 mg mirtekain-t és 100,0 mg Dietilamin-szalicilát-ot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: Tömény sósav, levendula-illatkompozíció (levendula illóolaj, eukaliptuszolaj, linalool, linalil-acetát, kámfor) glicerín-monosztearát 40-55, makrogol-glicerín-linoléátok, makrogol-sztearát, makrogol-glicerín-ricinoleát, cetil-sztearil-alkohol, könnyű folyékony paraffin, etilenglikol-monopalmitát- és monosztearát, tisztított víz.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Féhér színű, levendula illatú, homogén krém.

50 g krém műanyag kupakkal lezárt alumínium tubusban. 1 tubus dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja a gyártó:

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020 Vienna, Ausztria

OGYI-T-1739/01.

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

2016. december

