

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Algesal 100mg/g + 10mg/g Creme**

2-Hydroxybenzoësäure-N-Ethylethanamin-Salz / Myrtecain

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 7 Jahren

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Algesal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Algesal beachten?
3. Wie ist Algesal anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Algesal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Algesal und wofür wird es angewendet?**

Algesal ist ein äußerlich angewendetes Arzneimittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen. Es enthält die Wirkstoffe 2-Hydroxybenzoësäure-N-Ethylethanamin-Salz und Myrtecain.

Algesal wird angewendet zur örtlichen Behandlung von:  
Muskel- und Gelenkschmerzen, Schmerzen im Bereich von Schulter, Arm und Wirbelsäule,  
Hexenschuss, Prellungen, Stauchungen, Zerrungen, Ergüssen, Sehnen- und  
Sehnenscheidenentzündungen, Nervenschmerzen (Neuralgien).

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

Algesal Creme enthält eine Kombination aus Wirkstoffen. 2-Hydroxybenzoësäure-N-Ethylethanamin-Salz wirkt schmerzstillend, hat eine entzündungshemmende Wirkung und lindert Ödeme. Myrtecain ist ein lokal wirksames Anästhetikum, das Schmerz rasch bekämpft und die Muskulatur entspannt. Die Wirkstoffe werden rasch und vollständig von der Haut aufgenommen und wirken direkt an der betroffenen Stelle.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Algesal beachten?**

**Algesal darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe, D-Campher, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- auf Schleimhäuten und auf verletzter oder juckender, entzündeter Haut oder bei Wunden mit geschlossenem (okklusivem) Verband. Die Creme darf nicht in die Augen gebracht werden.

- zur Langzeitbehandlung auf großen Flächen bei Schwangeren, Säuglingen und Kleinkindern.
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft und in der Stillzeit

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Algesal anwenden.

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

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Algesal bei Kindern unter 7 Jahren wird nicht empfohlen, da Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Personengruppe nicht erwiesen sind.

### **Anwendung von Algesal zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Die gleichzeitige Anwendung von Salicylsäure/Salicylaten und anderen auf die Haut aufgetragenen Arzneimitteln kann dazu führen, dass diese Arzneimittel verstärkt in die Blutbahn gelangen.

Es sind bisher keine klinisch relevanten Wechselwirkungen nach Anwendung von Algesal bekannt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Schwangerschaft:**

Zur Sicherheit der Anwendung von Algesal in der Schwangerschaft liegen keine Erfahrungen vor.

Algesal darf während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dass Ihr behandelnder Arzt eine Behandlung für erforderlich hält. Eine Langzeitbehandlung auf großen Flächen muss vermieden werden.

Algesal darf in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

#### **Stillzeit:**

Zur Sicherheit der Anwendung von Algesal in der Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor. Deshalb darf Algesal während der Stillzeit nicht angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Algesal enthält Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.) und Macrogolglycerolricinoleat 60.**

Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Macrogolglycerolricinoleat 60 kann Hautreizungen hervorrufen.

## **3. Wie ist Algesal anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Soweit nicht anders vorordnet, bis zu dreimal täglich die Creme auf die schmerzende Stelle auftragen.

Bei weiterbestehenden Beschwerden ist der Arzt aufzusuchen, der über das weitere Vorgehen entscheidet.

### **Art der Anwendung**

Die Creme ist zur Anwendung auf der Haut.

Sie wird dünn auf die schmerzende Stelle verteilt und leicht einmassiert, bis die Creme von der Haut aufgenommen worden ist.

Zum Öffnen der Tube die Verschlusskappe abschrauben und mit dem Dorn der Verschlusskappe die Schutzmembran der Tube durchdrücken.

Waschen Sie nach der Anwendung gründlich Ihre Hände, um zu verhindern, dass die Wirkstoffe mit Augen oder Schleimhäuten in Kontakt kommen..

### **Wenn Sie eine größere Menge von Algesal angewendet haben, als Sie sollten**

Bisher sind nach Anwendung von Algesal keine Vergiftungsscheinungen bekannt geworden. Sollten Sie nach Anwendung zu großer Mengen der Creme ungewöhnliche Symptome an sich beobachten, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

### **Wenn Sie die Anwendung von Algesal vergessen haben**

Haben Sie einmal eine Anwendung von Algesal vergessen, fahren Sie bitte mit der Behandlung wie empfohlen fort, ohne selbständig die Dosis zu erhöhen! In Zweifelsfällen fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Sollten Sie zu wenig Algesal angewendet haben, so kann sich die Zeit bis zum Wirkungseintritt verlängern; der Behandlungserfolg kann aber auch ganz oder teilweise ausbleiben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Algesal abbrechen**

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Algesal oder beenden Sie die Behandlung vorzeitig, so müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. das Krankheitsbild wieder verschlechtert. Nehmen Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung eigenständig beenden oder unterbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr seltenen (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen) können allergische Reaktionen der Haut (Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht), Hautausschlag und Rötung auftreten.

Nach Absetzen des Arzneimittels bilden sich die Hauterscheinungen meist rasch zurück, so dass spezielle Maßnahmen nicht erforderlich sind. In Zweifelsfällen fragen Sie bitten Ihren Arzt um Rat.

Bei Asthmatikern und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen andere nichtsteroidale Antirheumatika besteht die Möglichkeit einer Unverträglichkeit auch gegen Algesal.

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

Generell besteht bei Arzneimitteln, die Terpenderivate, wie z.B. Campher, enthalten, ein Risiko für Krampferkrankungen bei Kindern. Bisher wurde diesbezüglich nichts berichtet.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Algesal aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch der Tube ist das Arzneimittel 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/ärzneimittellehre](http://www.bfarm.de/ärzneimittellehre).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Algesal enthält**

Die Wirkstoffe sind: 2-Hydroxybenzoësäure-N-Ethylethanamin-Salz und Myrtecain  
1 g Creme enthält 100 mg 2-Hydroxybenzoësäure-N-Ethylethanamin-Salz und 10 mg Myrtecain.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogolglycerolricinoleat 60, Ethylenglycolmonopalmitostearat (Ph.Eur.), Glycerolmonostearat 40-55, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Salzsäure 36%, Macrogolstearat 300, Dünngflüssiges Paraffin, Macrogolglycerollinoleate (Ph.Eur.), Lavandinöl (enthält D-Campher), Gereinigtes Wasser.

#### **Wie Algesal aussieht und Inhalt der Packung**

Algesal ist eine homogene weiße Creme.

GI Algesal 2018-09-27

Packungen mit 50 g und 100 g Creme.  
Klinikpackungen mit 500 g (10x50g) und 1000 g (10x100g) Creme.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

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

**Mitvertrieb:**

medphano Arzneimittel GmbH  
Maienbergstraße 10-12  
15562 Rüdersdorf  
Deutschland

**Hersteller:**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.**