

ALGIS-SPRAY, HUIDSPRAY, OPLOSSING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ALGIS-SPRAY, HUIDSPRAY, OPLOSSING

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 g ALGIS-SPRAY bevat 59,0 mg terpentijnolie, 59,0 mg kamfer (racemisch) en 35,4 mg menthol.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray, oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van traumatische spier- en gewrichtspijn.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Twee à drie maal per dag in functie van de pijn.

Plaats de spuitbus op een afstand van ongeveer 20 cm van de huid en verstuif gedurende enkele seconden over het te behandelen lichaamsdeel. De werking wordt zonder inwrijven of massage verkregen.

De spray mag in elke positie gebruikt worden.

4.3. Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.
- Niet aanbrengen op mucosa.
- Niet aanbrengen in geval van een aandoening en/of infectie van de huid: open wonden, blaasjes, blaren of brandwonden wegens het gevaar voor een grotere resorptie van de actieve bestanddelen.
- Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 10 jaar.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Het contact met ogen en slijmvliezen vermijden.
- Het product is licht ontvlambaar. Verstuif niet in de richting van een vlam of van een gloeiend voorwerp.
- Kinderen (vooral zuigelingen) zijn bijzonder gevoelig voor sommige bestanddelen van ALGIS-SPRAY. Het gebruik van ALGIS-SPRAY op de huid kan aanleiding geven tot daling van de bloeddruk, een blauwe kleur van de huid en stuipen.
- ALGIS-SPRAY bevat benzoëtinctor. Deze stof kan licht irriterend zijn voor de huid, de ogen en slijmvliezen.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tot op heden werden er geen medicamenteuze interacties vastgesteld bij lokaal gebruik van revulsiva.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Bij zwangerschap wordt het gebruik van ALGIS-SPRAY afgeraden aangezien de kamfer door de placentaire barrière kan dringen. Het gebruik van ALGIS-SPRAY wordt ook afgeraden tijdens de lactatie daar sommige derivaten van de spray vetoplosbaar zijn en mogelijk overgaan in de moedermelk.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

- Eventuele lokale allergische reacties (rash, pruritus, dermatitis, urticaria) die stopzetting van de behandeling vereisen.
- Huidirritatie.
- Mogelijkheid van transiënte lokale erythemateuze reactie, inherent aan de applicatie van dit type product.

4.9. Overdosering

Kinderen, en vooral zuigelingen kunnen symptomen van overdosering vertonen na lokale toediening.

- Symptomen: Een lichte overdosering kan soms voorkomen en wordt gekenmerkt door hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid en braken.

Ernstige overdoseringen met kamfer, menthol of terpentijnolie kunnen soms voorkomen bij kinderen en zuigelingen, zelfs bij uitwendig gebruik.

De symptomen van ernstige intoxicatie zijn: shock, cyanosis, hyperthermie, depressie van het centraal zenuwstelsel, convulsies, bloedingsyndroom, coma.

- Behandeling: Bij lichte overdosering volstaat het gewoonlijk de behandeling te stoppen om de symptomen te doen verdwijnen.
- Raadgeving aan de geneesheer voor behandeling:

In geval van ernstige intoxicatie dient een symptomatische behandeling te worden ingesteld teneinde de circulatoire en respiratoire functies te herstellen, eventueel in combinatie met hemoperfusie op actieve kool of een wisseltransfusie. De convulsies kunnen gecontroleerd worden door intraveneuze inspuiting van diazepam of een barbituraat met snelle werking.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: lokale middelen bij spier- en gewrichtspijn, ATC-code: M02AX10
ALGIS-SPRAY is een spray voor uitwendig gebruik met een revulsieve en licht pijnstillende werking.
ALGIS-SPRAY bevat drie actieve bestanddelen die bij plaatselijk gebruik de volgende eigenschappen vertonen:

- Kamfer: revulsieve, licht pijnstillende en antipruritische eigenschappen.
- Menthol: revulsieve en antipruritische eigenschappen.
- Terpentijnolie: revulsieve eigenschap.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

ALGIS-SPRAY bevat een milieuvriendelijk drijfgas dat de ozonlaag niet aantast. De actieve bestanddelen van ALGIS-SPRAY worden snel door de huid geresorbeerd. Kamfer wordt in de lever gehydroxyleerd en de metaboliet die hierdoor ontstaat wordt geconjugeerd met glucuronzuur en wordt in de urine uitgescheiden. De geresorbeerde menthol wordt onder de vorm van een glucuronide in de urine en de gal uitgescheiden.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Benzoëctinctuur – Benzylalcohol – Methylsalicylaat – Vitamine E nicotinaat – Ethanol 96 % –
Drijfgas: Stikstof.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

5 jaar

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden. Elke verhitting vermijden, verwijderen van vuur, warmtebronnen en zonlicht. De spuitbus staat onder druk en mag niet doorboord worden of in het vuur geworpen worden, zelfs niet als ze leeg is.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De eerste twee cijfers geven de maand aan, de volgende twee of vier cijfers het jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium spuitbus met 150 ml oplossing.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Laboratoria QUALIPHAR N.V./ S.A.

Rijksweg 9

2880 Bornem

België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE244876

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

A. 27/01/2003

B. 23/04/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST/GOEDKEURING VAN DE SKP

A. 04/2011

B. 09/2014