

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Algofina 10% – Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung Wirkstoff: Diethylaminsalicylat

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

1. Was ist Algofina und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff Diethylaminsalicylat gehört zur Gruppe der sogenannten Salicylate und ist ein Salz der Salicylsäure mit schmerzstillender und entzündungshemmender Wirkung.

Algofina dient ausschließlich zur äußeren Anwendung. Der Wirkstoff gelangt nach dem Aufsprühen auf die Haut ins erkrankte Gewebe und wirkt am Ort der Entzündung. Schmerz, Schwellung, Rötung sowie Empfindlichkeit werden gelindert und die Wiederherstellung der normalen Funktionsfähigkeit wird beschleunigt. Nur geringe Mengen Diethylaminsalicylat treten ins Blut über.

Algofina wird bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren) angewendet zur

- lokalen Behandlung von Schmerzen und Schwellungen nach stumpfen Verletzungen der Muskeln, Gelenke, Bänder und Sehnen (wie z. B. Verstauchungen, Zerrungen, Prellungen),
- bei Muskelverspannungen und
- Hexenschuss.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Algofina beachten?

Algofina darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diethylaminsalicylat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Säuglingen und Kleinkindern (unter 2 Jahren) wegen des Gehaltes an Menthol (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes)

- bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, wegen des Gehaltes an Menthol. Die Inhalation von Algofina kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.
- auf offenen Hautstellen und Schleimhäuten sowie auf entzündlich veränderter Haut

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Nur zur äußerlichen Anwendung auf intakter Haut.
- Sprühnebel nicht einatmen; das Einatmen kann Hustenreiz auslösen.
- Nicht mit den Augen in Berührung bringen.
- Brechen Sie die Behandlung ab, wenn nach dem Auftragen des Präparates Hautreaktionen auftreten.
- Eine großflächige Anwendung ist zu vermeiden. Nicht zur Langzeitbehandlung geeignet.

Algofina ist entzündbar und daher bei der Anwendung von Hitzequellen, Funken, offenen Flammen oder anderen Zündquellen fernzuhalten.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern von (2 – 11 Jahren) wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden klinischen Daten vorliegen.

Säuglinge und Kleinkinder (unter 2 Jahren) dürfen nicht mit Menthol-hältigen Arzneimitteln (wie Algofina) behandelt werden (siehe Abschnitt 2 „Algofina darf nicht angewendet werden“).

Anwendung von Algofina zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei großflächiger äußerer Anwendung können Wechselwirkungen nicht ausgeschlossen werden. Bei richtiger Anwendung des Sprays sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt geworden.

Die Inhaltsstoffe von Algofina fördern auch die Aufnahme von anderen Arzneimitteln oder Kosmetika. Um unerwünschte Wirkungen zu vermeiden, sollen vor und unmittelbar nach der Anwendung von Algofina auf den behandelten Bereich keine anderen Arzneimittel oder Kosmetika aufgebracht werden. Wirkung und Nebenwirkungen von anderen schmerzstillenden und entzündungshemmenden Arzneimitteln können verstärkt werden.

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.

Die Anwendung in der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft, und in der Stillzeit wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen. Ihr Arzt wird über eine Anwendung entscheiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Algofina anzuwenden?

Wenden Sie Algofina immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Algofina ist zur Anwendung auf der Haut bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren) bestimmt. Die empfohlene Dosis beträgt 2 bis 3 mal täglich jeweils 2 - 4 Sprühstöße – je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle - aus etwa 15 cm Abstand möglichst gezielt auf die betroffene Körperstelle, bis sie bedeckt ist.

Lassen Sie nach dem Auftragen den Spray einige Minuten trocknen, bevor die behandelte Stelle bekleidet oder verbunden wird.

Waschen Sie sich nach dem Aufsprühen von Algofina die Hände, es sei denn, die erkrankten Stellen befinden sich an den Händen.

Die Dauer der Anwendung hängt von der Dauer der Beschwerden ab.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, insbesondere bei andauernden Schmerzen und Schwellungen.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion:

Aufgrund nicht ausreichender Erfahrung kann eine Anwendung in dieser Patientengruppe nicht empfohlen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Algofina angewendet haben, als Sie sollten

Aufgrund der Art der Anwendung ist eine Aufnahme des Wirkstoffes Diethylaminsalicylat in die Blutbahn, und damit eine Überdosierung, unwahrscheinlich.

Frühsymptome einer Salicylat-Vergiftung äußern sich in Ohrensausen, Schwerhörigkeit, Nasenbluten, Übelkeit, Reizbarkeit sowie Trockenheitsgefühl der Schleimhäute.

Als Gegenmaßnahme empfiehlt sich das Abwaschen von Algofina mit Wasser.

Wenn Sie die Anwendung von Algofina vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie stattdessen die Anwendung wie gewohnt zum nächsten Anwendungszeitpunkt fort.

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 selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Hautreizungen wie Juckreiz, Brennen, Ausschlag (auch in Form von Quaddeln), Rötungen, Blasenbildung, Ablösungen der Haut.

In diesen Fällen brechen Sie die Behandlung mit Algofina sofort ab.

Bei entsprechender Veranlagung Auslösung eines Asthma bronchiale (chronisch entzündliche Erkrankung und Verengung der Atemwege), krampfartige Verengungen der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus), Atemnot (Dyspnoe). Algofina kann bei Säuglingen und Kleinkindern (bis zu 2 Jahren) einen Kehlkopfkrampf mit der Folge schwerer Atemstörungen hervorrufen (siehe Abschnitt 2 „Algofina darf nicht angewendet werden“).

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Algofina aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Algofina enthält:

Der Wirkstoff ist Diethylaminsalicylat. 100 g Lösung enthalten 10 g Diethylaminsalicylat entsprechend 6,54 g Salicylat. Ein Sprühstoß enthält 6,8 mg Salicylat.

Die sonstigen Bestandteile sind 2-Propanol, Levomenthol, Latschenkiefernöl, Glycerin, gereinigtes Wasser.

Wie Algofina aussieht und Inhalt der Packung

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung.

Aussehen:

Klare bis schwach getrübbte, farblose bis gelbliche Lösung

Behältnis:

Braunglasflasche (Klasse III) mit Sprühkopf und Verschlusskappe in einer Faltschachtel

Packungsgrößen:

50 und 100 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Strallhofer Pharma GmbH

Eisenstädterstraße 42
7011 Siegendorf
office@strallhofer.co.at

Z. Nr.:

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.