

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ALGIPAN BALSEM, zalf.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g Algipan balsem bevat 1,5 g methylnicotinaat, 5 g glycolsalicylaat en 10 g mefenesine.

Hulpstoffen met bekend effect: methylparahydroxybenzoaat (0,03 g/100 g) en propylparahydroxybenzoaat (0,12 g/100 g).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Adjunctieve en symptomatische behandeling van acute (licht tot matige) reumatische pijn: post-traumatische pijn, artrose, spierpijn, ligamentaire pijn, stijve nek en lumbago.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

De pijnlijke streek meerdere malen per dag zacht masseren tot ieder spoor van balsem verdwenen is.

Het product mag niet langdurig gebruikt worden (enerzijds om de diagnose niet te bemoeilijken, anderzijds om huidirritatie te vermijden).

Pediatrische patiënten

Het product mag niet gebruikt worden bij kinderen onder de 7 jaar.

Wijze van toediening

Cutaan gebruik.

4.3. Contra-indicaties

- Niet aanbrengen op mucosa, open wonden, huidaanandoeningen, flyctenen, brandwonden en huidinfecties.
- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor salicylaten (acetylsalicylzuur en derivaten).
- Niet gebruiken bij kinderen onder de 7 jaar.
- De zalf mag niet aangebracht worden onder occlusief verband.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Het contact met ogen en slijmvliezen vermijden.
- Na gebruik de handen wassen.
- Algipan bevat methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat. Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet van toepassing.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Voorzichtigheid is geboden tijdens de zwangerschap, in het bijzonder tijdens de eerste 3 en laatste 3 maanden. De applicatie van Algipan balsem wordt dan ook beperkt tot een zo kort mogelijke periode en een zo klein mogelijk oppervlak.

Borstvoeding

Het lijkt aangewezen de balsem niet aan te raden gedurende de lactatieperiode omdat ze methyl- en propylparahydroxybenzoesaat bevat. De balsem bevat oliën die de smaak van de melk kunnen veranderen.

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

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

- Eventuele lokale allergische reacties (rash; pruritus) die stopzetting van de behandeling vereisen.
- Mogelijkheid van lokale erythemateuze reactie, normaal bij applicatie.
- Huidirritatie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via

België, Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxemburg, Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

4.9. Overdosering

Bij deze toedieningswijze werd geen enkel geval van intoxicatie gemeld.

Te wijten aan de aanwezigheid van glycolsalicylaat

Bij accidentele inname van het product, zeker bij jonge kinderen, kan glycolsalicylaat symptomen van hypersalicylemie met zich meebrengen: flauwvallen, overvloedig zweten, misselijkheid, braken, verwardheid, koorts, hyperventilatie, ademhalingsalkalose, en metabolische acidose.

In zeer ernstige gevallen kunnen deze symptomen gevolgd worden door een depressie van het centraal zenuwstelsel, een vasculaire collaps en een ademstilstand.

Behandeling van de overdosis

(in hospitaalmidden indien de symptomen belangrijk zijn)

Bij recente inname: doen braken, leegpompen en spoelen van de maag. Vervolgens symptomatisch behandelen. Indien nodig zuurstoftherapie en kunstmatige ademhaling toepassen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: lokale middelen bij spier- en gewrichtspijn, ATC-code: M02AC31

Revulsieve werking met lokaal analgetisch effect; myorelaxans.

Methylnicotinaat: veroorzaakt een intense en langdurige vasodilatatie ter hoogte van de huid, waardoor een zeer actieve revulsieve werking optreedt.

Glycolsalicylaat: revulsief.

Mefenesine: myorelaxerende werking.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Er bestaan geen gegevens over een eventuele systemische resorptie van deze combinatie bij lokale applicatie. Onder de aangeraden gebruiksvoorwaarden is de resorptie echter zeker zeer gering.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Witte bijenwas - lavendelparfum - methylparahydroxybenzoaat - propylparahydroxybenzoaat - methylcellulose - macrogol 100 stearaat - macrogol 100 stearylether - sorbitol (oplossing à 70 %) - glycerol monostearaat - gezuiverd water.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3. Houdbaarheid

5 jaar

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De tube zorgvuldig gesloten houden. Gebruik Algipan balsem niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos/de tube 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 tube met 40 g, 80 g en 140 g zalf.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

BE162951

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 19 juli 1993

Datum van laatste hernieuwing: 19 juli 2003

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

09/2015 - 12/2015