

Prospecto: información para el paciente

Algesal 10 mg/g + 100 mg/g espuma cutánea
mirtecaína laurilsulfato/salicilato de dietilamina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Algesal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Algesal
3. Cómo usar Algesal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Algesal
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Algesal y para qué se utiliza

Algesal es una espuma cutánea para aplicar sobre la piel que contiene mirtecaína laurilsulfato (anestésico local) y salicilato de dietilamina (antiinflamatorio y analgésico). Este medicamento pertenece al grupo de medicamentos tópicos para el dolor muscular y articular.

Algesal está indicado en el alivio local sintomático de dolores musculares, articulares y reumáticos como torceduras, tortícolis, lumbago y otros de parecida naturaleza, en adultos y niños mayores de 7 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Algesal

No use Algesal

- si es alérgico a la mirtecaína laurilsulfato, salicilato de dietilamina (u otros salicilatos) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada o en período de lactancia (ver sección “embarazo y lactancia”).
- en niños menores de 7 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Algesal.

- Debe interrumpir el tratamiento y acudir a un médico si experimenta alguno de los efectos adversos descritos en la sección 4 “Posibles efectos adversos” de este prospecto.
- No use este medicamento si es usted asmático puesto que constituye una población de riesgo respecto a la alergia a los salicilatos.
- No aplicar sobre piel frágil, mucosas, ojos o partes sensibles (por ejemplo, heridas).
- No aplicar sobre heridas abiertas, dermatitis supurativas, eczemas o infecciones cutáneas.
- No aplicar con vendajes oclusivos.
- Este medicamento puede producir queratosis moderada en el lugar de aplicación. Para evitar que se produzca, debe realizar un suave masaje.
- Un uso superior a la dosis recomendada o la aplicación con mayor frecuencia no mejora el resultado.

Otros medicamentos y Algesal

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Aunque no se ha descrito hasta el momento ninguna interacción de Algesal con otros medicamentos, no se recomienda aplicar otros preparados de uso cutáneo en la misma zona sin consultar a su médico.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se dispone de pocos datos sobre la utilización del medicamento durante el embarazo y la lactancia. Por ello se desaconseja su utilización.

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad de conducir vehículos y de usar máquinas.

Algesal contiene alcohol cetílico y derivados terpénicos

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico.

Este medicamento contiene esencia de lavanda con linalol, cumarina, d-limoneno, citronelol y amilcinamaldehído. Linalol, cumarina, d-limoneno, citronelol y amilcinamaldehído pueden provocar reacciones alérgicas. Los derivados terpénicos de este excipiente pueden disminuir el umbral epiloptogénico y dar lugar a accidentes neurológicos como convulsiones en lactantes y niños en dosis excesivas.

3. Cómo usar Algesal

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Adultos y niños mayores de 7 años

Aplicar 2 o 3 veces al día sobre la zona dolorida/afectada, practicando un suave masaje, hasta su completa absorción. El envase se debe agitar durante unos segundos antes de usar. Pulverizar manteniendo el envase en posición vertical lo más cerca posible de la zona dolorosa. No inclinar el frasco durante su empleo.

Lavar las manos después de cada aplicación a fin de evitar un contacto involuntario con ojos y mucosas. No vendar la zona de la aplicación

Este medicamento es de uso cutáneo (exclusivamente sobre la piel). No administrar en una superficie extensa de la piel. Utilizar exclusivamente en la zona afectada.

Uso en niños

No utilizar en niños menores de 7 años.

Pacientes de edad avanzada

No existen recomendaciones específicas para pacientes de edad avanzada.

Pacientes con insuficiencia renal

No existen estudios específicos en pacientes con insuficiencia renal. Se recomienda su uso con precaución en este grupo de pacientes.

Pacientes con insuficiencia hepática

No existen estudios específicos en pacientes con insuficiencia hepática. Se recomienda su uso con precaución en este grupo de pacientes.

Si usa más Algesal del que debe

Debido a las características de este medicamento de uso cutáneo, la posibilidad de que se produzca una intoxicación es rara.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Algesal

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuencia no conocida (no ha podido estimarse con los datos disponibles):

- Queratólisis moderada.
- Reacciones locales de tipo alérgico (reacciones eritematosas o prurito).
- Alergia cruzada a los salicilatos que puede producir la aparición del síndrome de Samter y Beers (poliposis nasal, edema).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Algesal

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Atención. Recipiente a presión. Protéjase de los rayos solares y evítese exponerlo a temperaturas superiores a 50°C. No perforar ni quemar, incluso después de usado. Contiene un 5% en masa de componentes inflamables. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE . Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Algesal

- Los principios activos son mirtecaína laurilsulfato y salicilato de dietilamina. Cada gramo de espuma cutánea contiene 10 mg de mirtecaína laurilsulfato y 100 mg de salicilato de dietilamina.
- Los demás componentes (excipientes) son: edetato de disodio, polisorbato 60, triglicérido caprílico/capricho, parafina líquida ligera, monoestearato de sorbitano, alcohol cetílico, esencia de lavanda (que contiene linalol, cumarina, d-limoneno, citronelol, amilcinamaldehído y derivados terpénicos), agua purificada y Propel-45 (propano + isobutano).

Aspecto del producto y contenido del envase

Algesal 10 mg/g + 100 mg/g espuma cutánea es una emulsión (aceite/agua) que por acción del gas propelente da lugar a la formación de una espuma blanca, homogénea, esponjosa, no grasa y lavable, ligeramente perfumada, que no irrita la piel y produce una agradable sensación de frescor.

Se encuentra disponible en envases con 60 y 100 gramos de espuma cutánea.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

Meribel Pharma Parets, S.L.U.C/ Ramón y Cajal, 2
08150 Parets del Vallès (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>