

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Muscalgon PharmaMatch, hydrofiele crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram crème 1 mg capsicumextract, 100 mg glycolsalicylaat, 1 mg histaminedihydrochloride en 10 mg methylnicotinaat.

Hulpstof met bekend effect:

2 mg methylparahydroxybenzoaat (E218) per gram crème.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Hydrofiele crème

Een nagenoeg witte tot roze hydrofiele crème

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Muscalgon PharmaMatch is geïndiceerd als hulpmiddel bij de behandeling van spierpijn, bijvoorbeeld na sportbeoefening, spit, stijve nek.

Hulpmiddel bij sportmassage.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dit middel is bestemd voor gebruik bij volwassenen.

De crème op de pijnlijke plaats aanbrengen en uitsmeren. Zacht inwrijven totdat de witte kleur van de crème geheel is verdwenen. Enige minuten later wordt de huid lokaal warm en rood.

Voldoende crème gebruiken voor het gewenste effect.

Zonodig kan de crème verscheidene malen per dag worden aangebracht.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor salicylzuurverbindingen of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- Onderhuidse bloedingen.
- Zuigelingen en kinderen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Niet aanbrengen op beschadigde huid.
- De crème mag niet in aanraking komen met de ogen, slijmvliezen, neus of andere gevoelige delen van het lichaam.
- Men dient niet gelijktijdig gebruik te maken van warmtelampen, hoogtezon en solarium.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel kan, voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht of zuigeling, overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap en tijdens de lactatie, echter niet gedurende langere tijd en niet op grote oppervlakken.

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

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Muscalgon PharmaMatch.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Irritaties van de huid, allergische reacties en roodheid.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Accidentele, extensieve opname, in het bijzonder door niet intacte huid, kan vooral bij kinderen aanleiding vormen tot een salicylaatintoxicatie. Eerst ontstaat een respiratoire alkalose door stimulering van het ademhalingscentrum dat bij een ernstige intoxicatie gevolgd wordt door een respiratoire acidose door depressie van het ademhalingscentrum. Omdat salicylzuur een zure verbinding is, ontstaat bij een ernstige intoxicatie naast de respiratoire acidose ook een metabole acidose.

Verder kunnen optreden opwinding, maar ook slaperigheid en lethargie, zweten, koorts, hypotensie door vasodilatatie, gegeneraliseerde convulsies en coma.

De behandeling is symptomatisch en bestaat uit toediening van vocht ter bestrijding van hypotensie en van waterverlies als gevolg van zweten, toediening van natriumwaterstofcarbonaat voor het alkaliseren van de urine, toediening van glucose ter correctie van hypoglykemie en correctie van verstoring in de elektrolytenbalans.

Bij ernstige intoxicaties geniet hemolyse de voorkeur boven hemoperfusie vanwege de mogelijkheid om gelijktijdig met de eliminatie van salicylzuur de stoornissen in de vocht- en elektrolytenbalans en in het zuur-base evenwicht te kunnen corrigeren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Overige middelen bij huidaandoeningen, ATC-code: M02AC

De crème heeft een vaatverwijdende en pijnstillende werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet relevant.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

methylparahydroxybenzoaat (E218)
lanettewas
sorbitol (E420)
stearinezuur
triethanolamine.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

De verpakking zorgvuldig gesloten houden. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium tube.
Polypropyleen pot met polyethyleen dop.

Muscalgon PharmaMatch is verpakt in tubes à 30 g crème en in potten à 1 kg crème
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

PharmaMatch BV
van Boshuizenstraat 12

1083 BA Amsterdam
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 52893

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 31 december 1992

Datum van laatste verlenging: 31-12-2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 1 en 7: 23 juli 2020