

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

**RADO-SALIL** Huidstift

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

*Werkzame stoffen:* Methylsalicylaat 26,47 mg — Ethylsalicylaat 17,64 mg — Hydroxyethylsalicylaat 8,82 mg — Salicylzuur 8,82 mg — Kamfer (racemisch) 4,41 mg — Levomenthol 55,14 mg — Capsicum oliears (8 % capsaicine) 15,44 mg.

*Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.- “Lijst van de hulpstoffen”.*

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidstift.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Lokale symptomatische behandeling van lichte spier- of gewrichtspijn, zoals: verstuingen, stijve nek, lumbago (na uitsluiting van een zenuwcompressie).

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

De pijnlijke streek 3 tot 4 maal per dag zacht inwrijven met de huidstift en zodoende een zeer dunne laag zalf aanbrengen. Vermijden de zalf met de handen aan te raken en de handen na elke applicatie met zeep wassen.

De patiënt wordt aanbevolen het product niet langer dan 2 tot 3 weken te gebruiken zonder zijn arts te raadplegen.

### 4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor één van de bestanddelen van het geneesmiddel.

Overgevoeligheid voor NSAID (niet steroïdale anti-inflammatoire middelen) of voor tartrazine.

Huidinfecties en andere huidaandoeningen. Wonden.

Diabetes.

Problemen met de bloedstolling.

Nier-of leverinsufficiëntie.

Kinderen jonger dan 10 jaar.

Zwangerschap.

### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Buiten het bereik van kinderen bewaren!

Contact vermijden met de ogen, wonden en mucosa. In geval van irritatie van de huid, deze met zeep wassen en eventueel een verdunde kaliumpermanganaat-oplossing aanbrengen.

Voor slijmvliezen en de ogen moet overvloedig gespoeld worden met een fysiologische oplossing. Als de symptomen niet verminderen, dient de patiënt zo spoedig mogelijk een specialist te raadplegen.

Voorzichtigheid wordt aanbevolen bij patiënten met nier- of leverinsufficiëntie, evenals bij patiënten met antecedenten van een maagulcus of een digestieve bloeding.

Niet gebruiken op grote oppervlakten gedurende een lange periode (zie “Bijwerkingen”).

Niet gebruiken onder occlusief verband.

### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Na locale toepassing van salicylzuur, aanwezig in Rado-Salil, kunnen andere geneesmiddelen

die op dezelfde plaats worden gebruikt, beter door de huid worden geresorbeerd.. In geval van langdurig gebruik of op grote huidoppervlakken kunnen de bijwerkingen van methotrexaat en de activiteit van bepaalde hypoglykemiërende geneesmiddelen (sulfonylurea) versterkt zijn.

#### **4.6 Zwangerschap en borstvoeding**

*Zwangerschap:* Er zijn geen klinische gegevens voorhanden over het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap. De lage concentratie aan salicylaten beperkt het risico op hoge plasmawaarden. Rado-Salil bevat een equivalent aan totale salicylaten van 54,2 mg salicylzuur per gram zalf. Wegens het ontbreken van concrete gegevens Rado-Salil niet gebruiken tijdens de zwangerschap.

*Lactatie:* Rado-Salil niet gebruiken tijdens deze periode.

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

Hoewel het effect van RADO-SALIL op de mogelijkheid om voertuigen te besturen of machines te bedienen niet werd onderzocht, is het weinig waarschijnlijk dat dit geneesmiddel een negatieve invloed op deze vaardigheden zou hebben.

#### **4.8 Bijwerkingen**

##### ***Huid- en onderhuid aandoeningen***

- Overgevoeligheidsreacties, in de vorm van pijnlijk erytheem, lokale pruritus, die meestal na een week behandeling optreden. Deze verschijnselen verminderen meestal spontaan na stopzetting van de behandeling.

##### ***Oogaandoeningen***

- Irritatie van de ogen.

##### ***Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen***

- Irritatie van de mucosa.

- Wanneer het geneesmiddel op grote oppervlakken en gedurende lange perioden wordt toegepast, kunnen bijwerkingen op een specifiek orgaan of op het gehele organisme niet worden uitgesloten. Het betreft bijwerkingen die ook worden waargenomen na systemische toediening van geneesmiddelen op basis van derivaten van salicylzuur (bijvoorbeeld gastro-intestinale stoornissen, nierproblemen).

Opmerking: Het excipiëns is met water afwasbaar en eventuele vlekken op de kleding verdwijnen gemakkelijk bij het wassen.

#### **4.9 Overdosering**

De lage concentratie aan actieve bestanddelen sluit de mogelijkheid van ernstige overdosering met salicylaten uit, zelfs bij applicatie op grote huidoppervlakken. Anderzijds sluit de aanwezigheid van een krachtig revulsivum (capsicum oliehar) de mogelijkheid uit dat een grote hoeveelheid zalf wordt ingenomen.

Een intoxicatie (salicylisme) kan zich voordoen bij overmatig topisch gebruik van derivaten van salicylzuur; de symptomen van een matige intoxicatie omvatten: vertigo, oorsuizen, doofheid, zweten, nausea en braken, hoofdpijn, mentale verwarring. Deze symptomen verdwijnen na het stopzetten van de toediening.

##### **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 het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/ 40  
B-1060 Brussel  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen:

Farmacotherapeutische categorie: ATC: Geneesmiddel voor lokaal gebruik, tegen gewrichts - en spierpijn. Code ATC: MO2AC.

Combinatie van revulsieve, analgetische en anti-inflammatoire eigenschappen. — *Salicylzuur, ethyl-, methyl- en hydroxyethylsalicylaat*: anti-inflammatoire en analgetische werking. — *Capsicum olijehars*: revulsieve werking, die gepaard gaat met een lokale analgetische werking. — *Kamfer*: rubefaciëns en licht analgetische werking. Het geeft een verfrissend gevoel. — *Menthol*: lokale vasodilerende werking dat een gevoel van koude teweegbrengt, gevolgd door een analgetisch effect. De actieve bestanddelen zijn gedispergeerd in een watervrij, emulgeerbaar en met water afwasbaar excipiëns. Dit excipiëns vormt een vette film op de huid waardoor een langdurig contact van de actieve bestanddelen met de pijnlijke zone wordt bevorderd. De revulsieve en analgetische werking houdt meerdere uren aan.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen:

Salicylzuur en salicylaten worden gedeeltelijk en snel door de huid geresorbeerd. De resorptie wordt bevorderd door de aanwezigheid van de actieve bestanddelen met een vasodilerende werking: capsicum olijehars, menthol, kamfer.

De eliminatie van salicylzuur gebeurt langs de urine als onveranderd salicylzuur, salicylzuur en andere metabolieten (hoofdzakelijk glucurononconjugaten).

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS:

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Cetostearylalcohol emulsifiërend type B — Oleyloleaat — Vaste paraffine — Witte vaseline.

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

### 6.3 Houdbaarheid

4 jaar.

Zie vervaldatum op de verpakking: "EXP: maand (laatste dag)/jaar".

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Zorgvuldig gesloten houden en bewaren bij 15°-25°C.

### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Applicator in plastic dewelke een huidstift van 25 g bevat.

### 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

Will-Pharma, Rue du Manil 80, B-1301 Wavre.

*Inlichtingen - Briefwisseling:* Rue du Manil 80, B-1301 Wavre.

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

BE047844

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

A. Datum van eerste verlening van de vergunning: 1967.

B. Datum van hernieuwing van de vergunning:

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

A. Datum van de laatste herziening van de SKP: 04/2016

**Datum van de laatste goedkeuring van de samenvatting van de productkenmerken:**  
07/2016.