

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

THERMOCREAM crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Menthol 57,5 mg - Methylsalicylaat 57,5 mg - Capsicum-oliehars 7,2 mg ad 1g.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème voor cutaan gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van spier- en gewrichtspijn.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De crème op de beschouwde zone aanbrengen en licht inwrijven tot ze volledig door de huid is opgenomen. THERMOCREAM mag 3 tot 4 keer per dag worden aangebracht. THERMOCREAM dient niet langer dan 10 dagen worden gebruikt zonder klinische herbeoordeling.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor salicylaten, menthol, capsicum-oliehars of voor één van de andere bestanddelen. De crème niet op wonden of slijmvliesen aanbrengen. Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 7 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bij gebruik van de crème, contact met de ogen vermijden en de handen na gebruik goed wassen.

Geen te grote oppervlakken behandelen.

Men dient er rekening mee te houden dat een warm of gesloten verband of een plakker de resorptie kan vergroten en het risico van bijwerkingen doet toenemen.

Gezien het risico voor salicylisme zal men de crème voorzichtig gebruiken bij personen die vatbaar zijn voor deze bijwerkingen : personen die lijden aan dyspepsie of die maagletsels vertonen, personen met bloedstollingsproblemen of hemofilie, personen met jicht.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is kans tot opname in bloed en daardoor kan methylsalicylaat het effect van anticoagulantia verhogen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Gezien de mogelijke systemische opname kunnen de actieve stoffen de placentabarière doordringen en teruggevonden worden in de foetus. Het gebruik van de crème is dus afgeraden tijdens de zwangerschap.

Samenvatting van de Kenmerken van het Product

Het lipofiel karakter van de actieve bestanddelen brengt mee dat ze kunnen teruggevonden worden in de moedermelk door systemische opname. Het gebruik van de crème is dus afgeraden tijdens de borstvoeding.

4.8 Bijwerkingen

Bloedaandoeningen : bloedstollingsproblemen

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen : oorsuizen

Maagdarmsstelselaandoeningen : maagstoornissen

Huidaandoeningen : Een irritatie van de huid is mogelijk. Lokale allergie (roodheid, urticaria, contactdermatitis) voor één van de actieve bestanddelen is eveneens mogelijk.

Deze bijverschijnselen zijn afkomstig van mild salicylisme.

4.9 Overdosering

Bij applicatie van grote hoeveelheden kan irritatie van de huid optreden. Salicylisme kan eveneens optreden met maagstoornissen, duizeligheid, oorsuizen, bloedstollingsproblemen.

Behandeling : zo de crème nog niet is binnengedrongen, deze verwijderen en de huid met water reinigen. De behandeling moet onmiddellijk worden stopgezet.

De ingestie van deze crème (oa door methylsalicylaat) kan gevaarlijk zijn en hospitalisatie kan nodig zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: analgetische crème

ATC-code: M02AX10

Methylsalicylaat heeft anti-inflammatoire eigenschappen en is tevens een revulsivum dat door het inleiden van een contra-irritatie, een pijnstillend effect heeft.

Capsicum-oliehars wordt niet echt beschouwd als een revulsivum maar heeft analgetische eigenschappen door depletie van de P-stof, een neurotransmitter in de zenuwen, en vermindert geleiding van de pijnprikkels naar het CZS.

Menthol heeft een lokaal vasodilaterend effect waardoor een gevoel van kou optreedt gevolgd door een lokale analgetische werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Menthol en Methylsalicylaat

De systemische opname en de biodisponibiliteit van Menthol en Methylsalicylaat na aanbrengen van grote hoeveelheden crème en over lange periodes werd bestudeerd en heeft geen wezenlijke systemische accumulatie van deze bestanddelen aan het licht gebracht.

Niettemin is een opname in het bloed mogelijk, afhankelijk van de aangebrachte dosis, de oppervlakte, temperatuur, het bewegen, het al dan niet aanbrengen van afdekkend verband.

Menthol, opgenomen in het bloed, wordt uitgescheiden in de urine en de gal onder de vorm van glucuronzuurconjugaat. Gezien het een terpeenderivaat is zou convulsies kunnen optreden bij zuigelingen en rusteloosheid bij de bejaarden.

Methylsalicylaat, indien opgenomen in het bloed, is uitgesproken gebonden aan de eiwitten en wordt snel verdeeld in heel het lichaam, gaat over in de moedermelk en doordringt de placentabarrière.

Methylsalicylaat volgt de afbraakweg van de salicylaten : wordt hoofdzakelijk gemetaboliseerd door de lever en wordt in minder mate onveranderd uitgescheiden door de nieren.

Capsicum-oliehars

Samenvatting van de Kenmerken van het Product

Capsicum oliehars bevat capsaiïne. De opname ervan door het bloed na lokale aanwending is niet bekend. Het binnendringen van capsaiïne na aanwending van grote hoeveelheden crème wordt echter beschouwd als gering in vergelijking met de orale inname van capsaiïne na het verbruik van Tabasco (Chili Pepper). De afbraakwegen en afbraakproducten zijn niet bekend.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Emulgerende was – gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bij kamertemperatuur.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tube van 40 g.

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 STEROP NV - Scheutlaan 46-50 - 1070 Brussel.

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE075311

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

Datum van eertste verlening van de vergunning : 01/03/1962

Samenvatting van de Kenmerken van het Product

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23/3/2007

Goedkeuringsdatum: 04/2011