ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

# **CAPSAXIN**

# Capsaicin 0.075%

# Κρέμα

***Σύνθεση*** *: Δραστική ουσία : Καπσαïσίνη*

 *Έκδοχα : Water purified, Sorbitol solution 70%, Cetyl alcohol, Isopropyl myristate,*

 *Glyceryl stearate and PEG-100 stearate, White soft paraffin, Benzyl alcohol.*

***Φαρμακοτεχνική μορφή*** *: Κρέμα*

***Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία***

*Ένα γραμμάριο κρέμας περιέχει 0.075 mg καπσαïσίνης.*

***Περιγραφή - Συσκευασία***

*Το προϊόν συσκευάζεται σε σωληνάριο από συμπιεσμένο αλουμίνιο με εσωτερική επίστρωση ρητίνης εποξυφαινολικού τύπου με βιδωτό πώμα από λευκό υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο ή πολυπροπυλένιο.*

*Το σωληνάριο περιέχει κρέμα 45 g ή 90 g.*

## Δικαιούχος Προϊόντος

***VERISFIELD Ltd (BVI),*** *Drake Chambers, Tortola, British Vergin Islands*

## Παρασκευαστής

***A. RAFARM AEBE****, Κορίνθου 12, Ν.Ψυχικό, Τηλ: 2106776550-1, Fax: 2106776552*

***B. HELP ABEE,*** *Βαλαωρίτου 10, Μεταμόρφωση, Τηλ. 2102815353, Fax. 2102811850*

## Συσκευαστής

***A. RAFARM AEBE****, Κορίνθου 12, Ν.Ψυχικό, Τηλ: 2106776550-1, Fax: 2106776552*

***B. HELP ABEE,*** *Βαλαωρίτου 10, Μεταμόρφωση, Τηλ. 2102815353, Fax. 2102811850*

## Υπεύθυνος Κυκλοφορίας

***SUAN FARMA S.A.*** *Isabel Colbrand 10, Oficina 113, 280 50 Madrid, Spain*

|  |
| --- |
| ***ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ*** |

***Oι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο που σας χορήγησε ο γιατρός σας. Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες αλλά δεν μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις ή δεν είστε σίγουροι για κάτι, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.***

## Γενικές πληροφορίες

*Παρόλο που η ακριβής δράση της καπσαïσίνης δεν είναι απόλυτα γνωστή, τα μέχρι τώρα στοιχεία αποδεικνύουν ότι η χρήση της καπσαïσίνης καθιστά το δέρμα ανεκτικό στους πόνους, μειώνοντας και προλαμβάνοντας την συσσώρευση της ουσίας P στους περιφερειακούς αισθητήριους νευρώνες. Η ουσία P θεωρείται ότι είναι ο βασικός χημικός ενδιάμεσος για την διαβίβαση του πόνου από το περιφερειακό στο κεντρικό νευρικό σύστημα.*

## Ενδείξεις

*1. Για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της νευραλγίας, η οποία είναι επακόλουθο που σχετίζεται του Έρπη Ζωστήρα (μεθερπητική νευραλγία), μετά την επούλωση των πληγών του δέρματος.*

*2. Για την καταπολέμηση των συμπτωμάτων επίπονης διαβητικής περιφερειακής πολυνευροπάθειας.*

## Αντενδείξεις

*Η κρέμα αντενδείκνυται σε άτομα που το δέρμα τους είναι ερεθισμένο ή έχει αμυχές.*

*Το προïόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του φαρμάκου.*

***Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση***

*Αποφύγετε την περιοχή των ματιών κατά την εφαρμογή της κρέμας.*

*Μετά την εφαρμογή της κρέμας στην πάσχουσα περιοχή οι ασθενείς θα πρέπει να πλένουν τα χέρια τους.*

*Οι ασθενείς θα πρέπει να αποφύγουν να κάνουν ζεστό μπάνιο αμέσως πριν ή μετά την εφαρμογή της κρέμας, γιατί μπορεί να ενισχύσει το αίσθημα καύσου.*

*Οι ασθενείς πρέπει να αποφεύγουν την εισπνοή της κρέμας. Έχει αναφερθεί παροδικός ερεθισμός των βλεννογόνων των ματιών και της αναπνευστικής οδού (συμπεριλαμβανομένης της επιδείνωσης του άσθματος).*

*Εάν παρατηρήσετε επιδείνωση της κατάστασης ζητήστε ιατρική συμβουλή.*

***Κύηση και Γαλουχία***

*Η ασφάλεια του προïόντος κατά τη κύηση και γαλουχία σε ανθρώπους και ζώα δεν έχει τεκμηριωθεί. Η διαδερμική απορρόφηση της καπσαïσίνης είναι πολύ μικρή με αποτέλεσμα η παρουσία ανεπιθύμητων ενεργειών στον άνθρωπο κατά τη χορήγηση της κρέμας να είναι απίθανη.*

## Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

*Δεν εφαρμόζεται.*

***Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες***

*Δεν αναφέρονται.*

***Δοσολογία και τρόπος χορήγησης***

***Ενήλικες και ηλικιωμένοι***

*Τοπική χρήση σε δέρμα χωρίς αμυχές. Εφαρμόστε μόνο μια μικρή ποσότητα της κρέμας (μέγεθος ενός μπιζελιού) στην πάσχουσα περιοχή 3 - 4 φορές ημερησίως. Η κρέμα θα πρέπει να εφαρμόζεται τουλάχιστον ανά 4 ώρες και όχι σε πιο τακτά χρονικά διαστήματα. Η κρέμα επαλείφεται με ελαφρά εντριβή, χωρίς να μείνουν υπολείμματα στην επιφάνεια του δέρματος. Οι ασθενείς θα πρέπει να πλένουν καλά τα χέρια τους μετά την εφαρμογή της κρέμας. Αποφύγετε τη χρήση στην περιοχή των ματιών.*

*Η χορήγηση της κρέμας για την θεραπεία της επίπονης διαβητικής περιφερειακής πολυνευροπάθειας, συνίσταται να γίνεται υπό ιατρική συμβουλή. Η προτεινόμενη διάρκεια χρήσης του προïόντος είναι 8 εβδομάδες, εφόσον δεν υπάρχουν ενδείξεις κλινικών δοκιμών για διάρκεια μεγαλύτερη των 8 εβδομάδων. Μετά την περίοδο των 8 εβδομάδων, συνιστάται η πλήρης κλινική αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς πριν την συνέχιση της θεραπείας και η τακτική επανεκτίμησή της στη συνέχεια, από τον υπεύθυνο γιατρό.*

***Παιδιά***

*Δεν συνιστάται η χορήγηση της κρέμας σε παιδιά.*

***Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση***

*Δεν αναφέρεται.*

***Ανεπιθύμητες ενέργειες***

*Η κρέμα μπορεί να προκαλέσει αίσθημα καύσου κατά την εφαρμογή της. Το αίσθημα αυτό παρατηρείται όταν ακολουθούνται δοσολογικά σχήματα με λιγότερες από 3-4 εφαρμογές ημερησίως.*

*Το αίσθημα καύσου μπορεί να ενισχυθεί εάν χρησιμοποιηθεί μεγάλη ποσότητα κρέμας, ή αν εφαρμόζεται αμέσως πριν ή μετά το μπάνιο.*

*Σπανίως έχει αναφερθεί ερεθισμός των βλεννογόνων των ματιών και της αναπνευστικής οδού (όπως βήχας, πταρμός, υγρά μάτια) με τη χρήση της κρέμας. Αυτά τα περιστατικά είναι συνήθως ήπια και αυτοπεριοριζόμενα. Έχουν υπάρξει λίγες αναφορές για δύσπνοια, αναπνευστικό συριγμό και επιδείνωση του άσθματος.*

***Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση***

Συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία χωρίς να διπλασιάσετε την επόμενη δόση.

***Ημερομηνία λήξης του προϊόντος***

*Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.*

***Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος****.*

*Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25οC.*

***Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών***

|  |
| --- |
| ***ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ****- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.**- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.* *- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.**- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.**- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.**- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.**- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν λήξει.**- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.*  |

***Τρόπος διάθεσης***

***Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.***