**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ΛΕΟΝΤΟΣ ΠΑΥΣΙΠΟΝΗ ΘΕΡΜΙΚΗ ΚΡΕΜΑ 750 µg / g

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

100 g κρέμας περιέχουν 75 mg Καψαϊκίνης.

1 g κρέμας περιέχει 750 µg Καψαϊκίνης.

Έκδοχα με γνωστές δράσεις:

Περιέχει: παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα (Ε218), Παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα (Ε216), κητοστεατυλική αλκοόλη, προπυλενογλυκόλη.

Για τον πλήρηκατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Κρέμα

Λευκή, μαλακή κρέμα.

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Να χρησιμοποιείται εξωτερικά για την ανακούφιση του μυϊκού πόνου στην περιοχή της σπονδυλικής στήλης.

Η ΛΕΟΝΤΟΣ ΠΑΥΣΙΠΟΝΗ ΘΕΡΜΙΚΗ ΚΡΕΜΑ 750 µg / g συνιστάται για θεραπεία σε ενήλικες άνω των 18 ετών.

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Δοσολογία

*Ενήλικες*

Η ΛΕΟΝΤΟΣ ΠΑΥΣΙΠΟΝΗ ΘΕΡΜΙΚΗ ΚΡΕΜΑ 750 µg / g θα πρέπει να εφαρμόζεται με μέτρο και με καλή εντριβή (1-2 g κρέμας για κάθε εφαρμογή, όπου 1 g κρέμας αντιστοιχεί σε περίπου 4,2 cm κρέμας που βγαίνει από το σωληνάριο), τρεις φορές την ημέρα στην περιοχή της σπονδυλικής στήλης που πονάει.

Η κρέμα θα πρέπει να εφαρμοστεί μέχρι να υποχωρήσει ο πόνος, και εάν απαιτείται, για χρονικό διάστημα έως τρεις εβδομάδες.

*Παιδιά και έφηβοι*

Η ΛΕΟΝΤΟΣ ΠΑΥΣΙΠΟΝΗ ΘΕΡΜΙΚΗ ΚΡΕΜΑ 750 µg / g δεν συνιστάται για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων κάτω των 18 χρονών καθώς δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα. .

*Ηλικιωμένοι*

Δεν χρειάζεται προσαρμογή της δόσης της κρέμας καψαϊκίνης 750 µg / g όταν χρησιμοποιείται από ηλικιωμένους.

*Ηπατική ή / και νεφρική ανεπάρκεια*

Δεν χρειάζεται προσαρμογή της δόσης της κρέμας καψαϊκίνης 750 µg / g όταν χρησιμοποιείται από ασθενείς με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

Τρόπος χορήγησης

Για εξωτερική χρήση μόνο! Μην την καταπιείτε**!**

Τα χέρια θα πρέπει να πλένονται επιμελώς με σαπούνι και νερό μετά από κάθε εφαρμογή.

Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την επίδραση της θερμότητας της κρέμας, παρακαλείστε να διαβάσετε την παράγραφο 4.4.

**4.3 Αντενδείξεις**

Η κρέμα αντενδείκνυται:

- σε άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην πιπεριά καϋέννη,σε άλλα καψαϊκινοειδή **(**π.χ. φυτά πάπρικας**)**  στον παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα (Ε218), στον παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα (Ε216)ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

- σε σκασμένο δέρμα, πληγές και έκζεμα.

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Η κρέμα δεν πρέπει να εφαρμόζεται κοντά στα μάτια ή σε βλεννογόνους μεμβράνες.

Συνιστάται να μην ξύνεται το σημείο εφαρμογής, έτσι ώστε να αποφεύγονται εκδορές του δέρματος.

Αποφύγετε την εφαρμογή πρόσθετων πηγών θερμότητας κατά τη διάρκεια της θεραπείας

(π.χ. ηλιακή ακτινοβολία / θεραπεία με υπέρυθρες ακτίνες, θερμική επένδυση ή ζεστό νερό).

Η επίδραση της θερμότητας μπορεί επίσης να ενταθεί με τη σωματική άσκηση (εφίδρωση):

Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται, εάν υπάρχει αίσθημα υπερβολικής θερμότητας. Σε

αυτή την περίπτωση, η περίσσεια κρέμας μπορεί να αφαιρείται με κρύο νερό ή με κάποια

ενυδατική κρέμα.

Αποφύγετε την εφαρμογή σε μεγάλη επιφάνεια του δέρματος.

Σημειώστε ότι το αίσθημα θερμότητας μπορεί ορισμένες φορές να εμφανιστεί λίγη ώρα μετά την εφαρμογή της κρέμας.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει προπυλενογλυκόλη και κητοστεατυλική αλκοόλη. Η προπυλενογλυκόλη μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό. Η κητοστεατυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ’επαφής).

Συμβουλές που δίνονται στον ασθενή στο φύλλο οδηγιών χρήσεως:

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε την κρέμα εάν εμφανίζεται σε σας ένα από τα παρακάτω συμπτώματα:

* Σοβαρές καταστάσεις που συνοδεύονται από ερυθρότητα, οίδημα ή υπερθερμία των αρθρώσεων
* εάν έχετε συνεχή προβλήματα αρθρώσεων
* σοβαρό πόνο στην πλάτη ο οποίος εκτείνεται ακτινοειδώς στα πόδια *ή/και* συσχετίζεται με νευρολογικά σύνδρομα (π.χ. μούδιασμα, μυρμηκίαση).

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν διενεργηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Η κρέμα δεν προορίζεται να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα τοπικά εφαρμοζόμενα προϊόντα [π.χ. άλλους παράγοντες επάλειψης (οι οποίοι προκαλούν ερυθρότητα στο δέρμα λόγω αύξησης τηςκυκλοφορίας του αίματος τοπικά)ή αναλγητική γέλη] στο ίδιο σημείο εφαρμογής.

**4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της ΛΕΟΝΤΟΣ ΠΑΥΣΙΠΟΝΗΣ ΘΕΡΜΙΚΗΣ ΚΡΕΜΑΣ 750 µg / g σε έγκυες γυναίκες.

Μελέτες σε ζώα έδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα κατόπιν υψηλών υποδορίων δόσεων καψαϊκίνης (βλέπε παράγραφο 5.3). Η καψαϊκίνη διαπερνά τον πλακούντα και μπορεί να διέλθει στο μητρικό γάλα.

Παρόλο που οι προγεννητικές επιδράσεις της καψαϊκίνης και οι επιδράσεις της στα νεογνά εμφανίστηκαν σε δόσεις πέραν της μέγιστης κλινικής δόσης της ΛΕΟΝΤΟΣ ΠΑΥΣΙΠΟΝΗΣ ΘΕΡΜΙΚΗΣ ΚΡΕΜΑΣ 750 µg / g, η κρέμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού μόνο κατόπιν προσεκτικής αξιολόγησης κινδύνων-ωφελειών.

Κατά τη διάρκεια του θηλασμού, η ΛΕΟΝΤΟΣ ΠΑΥΣΙΠΟΝΗ ΘΕΡΜΙΚΗ ΚΡΕΜΑ 750 µg / g δεν πρέπει να εφαρμόζεται στην περιοχή του στήθους.

Συμβουλές που δίνονται στον ασθενή στο φύλλο οδηγιών χρήσεως:

Μη χρησιμοποιείτε την κρέμα εάν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε, ή θηλάζετε χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα το γιατρό σας. Η δραστική ουσία της κρέμας, η καψαϊκίνη, μπορεί να διέλθει στο μητρικό γάλα.

Κατά τη διάρκεια του θηλασμού η ΛΕΟΝΤΟΣ ΠΑΥΣΙΠΟΝΗ ΘΕΡΜΙΚΗ ΚΡΕΜΑ 750 µg / g δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στην περιοχή του στήθους.

Δεν υπάρχουν δεδομένα γονιμότητας.

**4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι η ΛΕΟΝΤΟΣ ΠΑΥΣΙΠΟΝΗ ΘΕΡΜΙΚΗ ΚΡΕΜΑ 750 µg / g μειώνει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Η δραστική ουσία της κρέμας, καψαϊκίνη, προκαλεί αυξημένη τοπική κυκλοφορία του αίματος με έντονο ερύθημα και αίσθημα θερμότητας. Αυτή η αντίδραση είναι μέρος της φυσιολογικής δράσηςτου σκευάσματος και υποχωρεί κατά κανόνα εντός ενός σύντομου χρονικού διαστήματος.

Συχνές (≥1/100 ως <1/10)

Υπερευαισθησία του δέρματος και αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. κνησμός, φλύκταινες ή κυστιδιοποίηση) μπορεί να εμφανιστούν στο σημείο εφαρμογής . Σε αυτές τις περιπτώσεις παρακαλείστε να διακόψετε αμέσως τη θεραπεία.

Εάν κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγωνημερών θεραπείας εμφανιστεί αίσθημα καύσου ή οποιωνδήποτε νυγμών ή κνησμού σε υπερβολικό βαθμό*,* η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

Ο παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (Ε218) και ο παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας (Ε216) μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

**4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν έχει αναφερθεί περιστατικό υπερδοσολογίας. Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας αναμένεται να εμφανιστούν ως υπερβολικές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως αυτές που περιγράφονται στην παράγραφο 4.8. Όταν εμφανιστούν υπερβολικές ανεπιθύμητες ενέργειες η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται. Εάν χρειαστεί θα πρέπει να εφαρμοστεί συμπτωματική θεραπεία.

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: σκευάσματα από Capsicum και παρόμοιοι παράγοντες, κωδικός ATC: M02AB

Μηχανισμός δράσης

Η καψαϊκίνη είναι το βασικό οξύ συστατικό του καρπού των φυτών του γένους capsicum. Ο μηχανισμός δράσης δεν είναι γνωστός με ακρίβεια μέχρι στιγμής.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Όταν εφαρμόζεται τοπικά προκαλεί τοπικό ερεθισμό, ο οποίος εκδηλώνεται με συμπτώματα ερυθήματος, αισθήματος καύσου και μερικές φορές αισθήματος κνησμού.

Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να αποδοθούν σε μία νευρογενή φλεγμονώδη αντίδραση και συσχετίζονται εν μέρει με την απελευθέρωση της ουσίας P., ενός νευροδιαβιβαστή. Κλινική μελέτη, η οποία διενεργήθηκε με την ΛΕΟΝΤΟΣ ΠΑΥΣΙΠΟΝΗ ΘΕΡΜΙΚΗ ΚΡΕΜΑ750 µg / g έδειξε ότι η καψαϊκίνη μπορεί να προκαλέσει ερύθημα και αρχικά αίσθημα θερμότητας, ορισμένες φορές σε συνδυασμό με κνησμό, που σε ιδιαίτερες περιπτώσεις μπορεί να διαρκέσει έως και μερικές ώρες.

Η επακόλουθη φάση της δράσης της καψαϊκίνης συνδέεται με την αποευσθητοποίηση των αισθητηρίων άλγους με αποτέλεσμα την έλλειψη αισθήματος πόνου και καύσου.

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Απορρόφηση και κατανομή

*In-vitro* και *in-vivo* μελέτες έδειξαν, ότι η καψαϊκίνη απορροφάται από το δέρμα.

Σε *in-vitro* 24ωρη εφαρμογή της ΛΕΟΝΤΟΣ ΠΑΥΣΙΠΟΝΗΣ ΘΕΡΜΙΚΗΣ ΚΡΕΜΑΣ 750 µg / g η ποσότητα καψαϊκίνης που απορροφάται από τα διάφορα στρώματα του δέρματος αυξάνει με το χρόνο επώασης.

Η ροή διείσδυσης στο δέρμα είναι ιδιαίτερα μεταβλητή στα διάφορα είδη: τo ανθρώπινο δέρμα ήταν το λιγότερο διαπερατό και δε διαφέρει σημαντικά από το δέρμα χοίρου.

Αθροιστικές ποσότητες της ΛΕΟΝΤΟΣ ΠΑΥΣΙΠΟΝΗΣ ΘΕΡΜΙΚΗΣ ΚΡΕΜΑΣ 750 µg / g που είχαν απορροφηθεί από τον άνθρωπο κατά την περίοδο παρακολούθησης, έδειξαν αυξανόμενες τιμές, ίσες με 11,19 μg/cm2 στις 8 ώρες.

Βιομετασχηματισμός και αποβολή

Μετά την απορρόφηση η καψαϊκίνη δεσμεύεται από τη λευκωματίνη, μεταβολίζεται κυρίως στο συκώτι από πολλαπλής λειτουργίας οξειδάσες και μία σημαντική ποσότητα αυτής αποβάλλεται στα ούρα.

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Οξεία τοξικότητα της καψαϊκίνης σε ποντίκια εμφανίστηκε σε σχέση με τον τρόπο χορήγησης με την εξής σειρά: ενδοφλεβίως>ενδοπεριτοναϊκώς>υποδορίως>από το στόμα>δια του δέρματος. Το γεγονός αυτό δείχνει ότι η συστηματική απορρόφηση και τοξικότητα που ακολουθούν τη δερματική χρήση ήταν χαμηλότερες εκείνων που εμφανίστηκαν με τη χορήγηση από το στόμα.

Υψηλές δόσεις καψαϊκίνης υποδορίως δεν προκάλεσαν τερατογένεση σε αρουραίους. Υπάρχουν όμως ενδείξεις ότι η καψαϊκίνη διαπερνά τον πλακούντα και ασκεί τοξική επίδραση στα περιφερικά νεύρα των εμβρύων, προκαλώντας μεγάλη μείωση των νευρικών ινών του ραχιαίου κέρατος της σπονδυλικής στήλης που ανοσοαντιδρούν με την ουσία Ρ. Προγεννητική θεραπεία αρουραίων με μεγάλες δόσεις καψαϊκίνης (50mg/kg) υποδορίως προκάλεσαν λειτουργική έκπτωση των νευρώνων, ενώ η χορήγηση σε νεογέννητα καθυστέρησε τη σωματική ανάπτυξη και τη σεξουαλική ωρίμανση, μείωσε την αναπαραγωγική δραστηριότητα και προκάλεσε ελάττωση των κυήσεων.

Δημοσιευμένα στοιχεία σχετικά με την πιθανή μεταλλαξιογόνο και καρκινογόνο δράση της καψαϊκίνης δεν οδηγούν σε συμπεράσματα.

Η καψαϊκίνη, στην ποσότητα, η οποία απορροφάται μετά από δερματική χρήση κλινικής δόσης της ΛΕΟΝΤΟΣ ΠΑΥΣΙΠΟΝΗΣ ΘΕΡΜΙΚΗΣ ΚΡΕΜΑΣ 750 µg / g, είναι απίθανο να θέσει σε ιδιαίτερο κίνδυνο τον άνθρωπο.

**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (Ε218)

Παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας (Ε216)

Κητοπολυαιθυλενογλυκόλη 1000

Κητοστεατυλική αλκοόλη

Μυριστικός ισοπροπυλεστέρας

Υγρή Παραφίνη

Προπυλενογλυκόλη

Κιτρικό νάτριο

Κιτρικό οξύ μονοϋδρικό

Ύδωρ κεκαθαρμένο

Υδροξείδιο του νατρίου

**6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

**6.3 Διάρκεια ζωής**

4 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του σωληναρίου: 6 μήνες

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί οποιεσδήποτε ειδικές συνθήκες φύλαξης.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Σωληνάριο με 20 g κρέμας

Σωληνάριο με 50 g κρέμας

Σωληνάριο με 100 g κρέμας

Σωληνάριο από αλουμίνιο, με εσωτερική επικάλυψη εποξικής ρητίνης, με ένα βιδωτό πώμα από πολυαιθυλένιο ή πολυπροπυλένιο.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Καμία ειδική υποχρέωση.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Beiersdorf AG

20245 Hamburg

Γερμανία

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 07 Σεπτεμβρίου 2006

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 05 Μαρτίου 2013

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Μάρτιος 2013