

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

C A P S E R

Capsaicin 0.075%

Κρέμα

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ CAPSER

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Ένα γραμμάριο κρέμας περιέχει 0.75 mg καψαϊκίνη,
Για τα έκδοχα, βλ. 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ Κρέμα 0,075 %

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις:

- Για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της νευραλγίας, η οποία είναι επακόλουθο του Έρπητα Ζωστήρα (μεθερπητική νευραλγία) μετά την επούλωση των πληγών του δέρματος.
- Για την καταπολέμηση των συμπτωμάτων επίπονης διαβητικής περιφερικής πολυνευροπάθειας.
- Για την συμπτωματική ανακούφιση από πόνο που συνδέεται με οστεοαρθρίτιδα.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χρήσης

Τρόπος χορήγησης: Τοπική εξωτερική.

Δοσολογία:

Ενήλικες και ηλικιωμένα άτομα

Τοπική χρήση σε δέρμα χωρίς αμυχές ή πληγές. Εφαρμόστε την κρέμα στην πάσχουσα περιοχή 3 - 4 φορές ημερησίως. Η κρέμα εξωτερικής χρήσης CAPSER μπορεί να προκαλέσει προσωρινό αίσθημα καύσου κατά την εφαρμογή. Το αίσθημα αυτό παρατηρείται συχνά στις περιπτώσεις που οι ημερήσιες εφαρμογές είναι λιγότερες από 3-4.

Αμέσως μετά την εφαρμογή της κρέμας CAPSER πλένετε καλά τα χέρια. Αποφύγετε την χρήση στην περιοχή των ματιών.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά.

4.3. Αντενδείξεις

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

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αποφύγετε την περιοχή των ματιών κατά την εφαρμογή. Μετά την εφαρμογή της κρέμας CAPSER πρέπει να πλένετε καλά τα χέρια σας. Εάν μετά από 28 ημέρες δεν παρατηρηθεί βελτίωση ή αντίθετα παρουσιασθεί επιδείνωση της κατάστασης η χρήση πρέπει να διακοπεί.

Οι ασθενείς με διαβητική νευροπάθεια πρέπει να συμβουλευονται τον ιατρό τους πριν από τη χρήση του προϊόντος.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων

Δεν αναφέρονται.

4.6. Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν ειδικές προφυλάξεις για τη χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν αναφέρονται.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Σπανίως έχουν αναφερθεί βήχας και πταρμός.

4.9. Υπερδοσολογία

Μπορεί να εμφανισθεί νευροτοξικότητα και θερμική υπεραλγησία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία : Σκευάσματα καψαϊκίνης και παρόμοιοι θεραπευτικοί παράγοντες, κωδικός ATC:N01BX04. (Nervous system- local anesthetics).

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Παρόλο που η ακριβής δράση της capsaicin δεν είναι απόλυτα γνωστή, τα μέχρι τώρα στοιχεία αποδεικνύουν ότι η χρήση της capsaicin καθιστά το δέρμα ανθεκτικό 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.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ο βαθμός απορρόφησης της capsaicin μετά την εφαρμογή της δεν είναι γνωστός. Η μέση κατανάλωση καρπού capsicum στη διατροφή υπολογίζεται σε 2,5 g/άτομο ημερησίως στην Ινδία και 5,0 g/άτομο ημερησίως στην Ταϊλάνδη. Η περιεκτικότητα του καρπού capsicum σε capsaicin είναι περίπου 1%. Ως εκ τούτου, η ημερήσια λήψη capsaicin μέσω της διατροφής κυμαίνεται περίπου, μεταξύ 0,5-1 mg/kg/ημέρα για έναν άτομο βάρους 50 κιλών. Η χρήση δύο σωληνάρων κρέμας CAPSER 0,075% (90g) την εβδομάδα, αντιστοιχεί σε 9,6mg/ημέρα τοπικής χρήσης. Εάν υποθέσουμε ότι γίνεται 100% απορρόφηση, σε ένα άτομο βάρους 50 κιλών, η καθημερινή εφαρμογή αντιστοιχεί σε 0,192 mg/kg, δηλαδή το ένα τρίτο με ένα τέταρτο περίπου της προαναφερόμενης μέσης ημερήσιας κατανάλωσης capsaicin κατά τη διατροφή.

5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Τα διαθέσιμα στοιχεία τοξικότητας σε ζώα, σε σχέση με το capsicum, με εκχυλίσματα capsicum και με την capsaicin, δείχνουν ότι σε κανονικές δόσεις δεν προκαλούν σημαντική τοξικότητα στον άνθρωπο. Από μελέτες εφ' άπαξ και πολλαπλής χορήγησης φαίνεται ότι το capsicum και τα εκχυλίσματα αυτού είναι γενικά καλώς ανεκτά, ακόμη και στις υψηλότερες δόσεις. Αν και δεν υπάρχουν στοιχεία που να σχετίζονται με πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά την αναπαραγωγική διαδικασία, προερχόμενες από τη χρήση capsaicin, σύμφωνα με τις μελέτες που έχουν γίνει σε ζώα και ανθρώπους η παρουσία ανεπιθύμητων ενεργειών στον άνθρωπο δεν είναι πιθανή.

Μελέτες γεννητικοτοξικότητας αποδεικνύουν ότι η capsaicin δεν έχει βιολογικά σημαντικό επίπεδο γεννητικοτοξικότητας. Δεν υπάρχουν ενδείξεις καρκινογόνους δράσης της capsaicin και είναι απίθανο να προκαλέσει σημαντικές βλάβες στον ανθρώπινο οργανισμό στις απορροφούμενες από το δέρμα ποσότητες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος των εκδόχων

Water purified, Sorbitol solution 70%, Cetyl alcohol, Isopropyl myristate, Glyceryl stearate and PEG-100 stearate, White soft paraffin, Benzyl alcohol.

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν αναφέρονται.

6.3. Διάρκεια ζωής

Τρία (3) έτη.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την διατήρηση του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

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 45g, 50g, 100g ή 30g.

6.6. Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Δεν αναφέρονται.

6.7. Επωνυμία και διεύθυνση του υπευθύνου κυκλοφορίας

Verisfield (UK) Ltd, 41 Chalton Street, London, NW1 1JD, UK

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

50637/17-11-2011

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ