***ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ***

# **CAPSAXIN**

# Capsaicin 0.075%

# Κρέμα

***1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ***

*CAPSAXIN*

1. ***ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά***

*Ένα γραμμάριο κρέμας περιέχει 0.75 mg καπσαïσίνης.*

*Για τα έκδοχα, βλ. 6.1.*

***3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ***

*Λευκή, μαλακή κρέμα.*

***4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ***

***4.1. Θεραπευτικές 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.*

***4.2. Δοσολογία και τρόπος χρήσης***

***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.*

***4.3. 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.*

***4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη 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.*

***4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων***

*Δεν αναφέρονται.*

***4.6. 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.*

***4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων***

*Δεν εφαρμόζεται.*

***4.8. 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.*

***4.9. Υπερδοσολογία***

*Δεν αναφέρεται.*

***5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ***

* 1. ***Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες***

*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.*

***5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες***

*Ο βαθμός απορρόφησης της καπσαïσίνης 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 Ταïλάνδη. Η περιεκτικότητα του καρπού capsicum σε καπσαïσίνη είναι περίπου 1%. Ως εκ τούτου, η ημερήσια λήψη καπσαϊσίνης μέσω της διατροφής κυμαίνεται περίπου, μεταξύ 0,5-1 mg/kg/ημέρα για έναν άτομο βάρους 50 κιλών. Η χρήση δύο σωληνάριων κρέμας 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, δηλαδήτο ένα τρίτο με ένα τέταρτο περίπου της προαναφερόμενης μέσης ημερήσιας κατανάλωσης καπσαϊσίνης 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 καπσαïσίνη, 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 καπσαïσίνης, 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 καπσαïσίνη δεν έχει βιολογικά σημαντικό επίπεδο γεννητικοτοξικότητας. Δεν υπάρχουν ενδείξεις καρκινογενούς δράσης της καπσαïσίνης και είναι απίθανο να προκαλέσει σημαντικές βλάβες στον ανθρώπινο αργανισμό στις απορροφούμενες από το δέρμα ποσότητες.*

1. ***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***

*Καμία γνωστή.*

***6.3. Διάρκεια ζωής***

*Τρία (3) έτη.*

*Ο χρόνος ζωής του προϊόντος ισχύει υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν φυλάσσεται σύμφωνα με τις προτεινόμενες οδηγίες φύλαξης.*

***6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την διατήρηση του προϊόντος***

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

***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 45 g ή 90 g.*

***6.6. Οδηγίες χρήσης και χειρισμού***

*Πιέστε απαλά το σωληνάριο στη βάση του για να εξέλθει ποσότητα κρέμας, ικανή για την κάλυψη των προσβεβλημένων περιοχών. Επανατοποθετήστε το πώμα σφιχτά μετά από κάθε χρήση.*

*Φυλάξτε το μακριά από τα παιδιά.*

* 1. ***Επωνυμία και διεύθυνση του υπευθύνου κυκλοφορίας***

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

1. ***ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ***
2. ***ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ ΑΝΑΝΕΩΣΗ THΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ***

***9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ***