

20190130

BG/MK/Mb-5-6756

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

30.11.2019

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Капсамол Долор 0,05 % крем
Capsamol Dolor 0,05 % cream

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g крем съдържат:
662,70-1829,19 mg гъст стандартизиран екстракт от люти пиперки (*Capsicum annum L.fructus*),
DER (4-7:1), съответстващ на 53 mg Капсаиноиди, като Капсаицин, екстрагент – Етанол 80%
(об/об)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем
Светло-червеникав хомогенен крем със специфичен мирис.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За локално симптоматично лечение на болки в ходилото/долната част на крака при хронична диабетна полиневропатия при възрастни (като част от общата терапевтична концепция).

Пациентът е информиран от текста на листовката, че този лекарствен продукт не подобрява самата невропатия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

При възрастни с болково диабетно увреждане на нервите (полиневропатия) следва да се прилага 2 cm дълга ивица от крема (съответстваща на 1,1 mg капсаиноиди) 3 пъти дневно върху болезнените области и да се втрива. Изчаква се да се абсорбира от кожата.

Педиатрична популация

Деца и юноши

Капсамол Долор 0,05% крем не трябва да се използва при деца на възраст до 12 години поради липсата на данни за безопасността и ефикасността на продукта (вижте точка 5.1).

Начин на приложение

Прилагане върху кожата.

Продължителност на употреба



Ефикасността и поносимостта на крема е изпитвана в клинично проучване за период от 8 седмици. По-продължителна употреба върху един и същ участък може да доведе до увреждане на сетивните нервни влакна.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Освен това, кремът не трябва да се прилага върху вече увредена кожа (открита травма, рани, възпаление на кожата, кожна инфекция, екзема) или върху лигавица и особено върху лигавицата на очите.

Кремът не трябва да се използва и по време на бременност и кърмене.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациентът е информиран от текста на листовката, че в случай на остра болка в крака (дори едностранно) и образуване на язви (рани), трябва да се преоцени лечението.

Педиатрична популация

Лекарственият продукт не е подходящ за употреба при деца.

Дори в ниски концентрации, продуктите от пиперки може да доведат до увреждане на лигавицата и да причинят болезнено дразнене на лигавицата. Затова е много важно да се избегне контакт на лигавицата и особено на лигавицата на очите с Капсамол Долор 0,05% крем.

Ръцете трябва да бъдат много старателно измивани след употребата на Капсамол Долор 0,05% крем.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Капсамол Долор 0,05% крем не трябва да се използва едновременно с други лекарствени продукти за локално приложение върху третирания участък от кожата. Взаимодействия могат да възникнат дори няколко часа след прилагането на крема.

На мястото на приложение на крема трябва да се избягва едновременно използване на топлина /загриване/.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Капсамол Долор 0,05% крем е противопоказан при бременност и кърмене (виж точка 4.3). Капсаицинът преминава в майчиното мляко. Експериментални проучвания при животни показват репродуктивна токсичност. Не е известно какъв е потенциалният риск при хора.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При оценяването на нежеланите лекарствени реакции са използвани следните данни за честотата на тяхното проявление:

Много чести (> 1/10)

Чести (> 1/100, < 1/10)

Нечести (> 1/1 000, < 1/100)

Редки (> 1/10 000, < 1/1 000)

Много редки (< 1/10 000).

Нечести: Нарушение на сетивността и образуване на язви.



Редки: може да настъпи реакция на свръхчувствителност (уртикариален екзантем, образуване на мехури). В такъв случай лечението трябва да бъде прекратено незабавно.

Ако се появят нежелани лекарствени реакции, употребата на лекарствения продукт веднага трябва да се спре и да се потърси лекарски съвет.

В листовката за пациента се съдържа следната информация:

Активното вещество на крема, гъст стандартизиран екстракт от люти пиперки, при повечето пациенти води до засилване на кръвоснабдяването със силно зачервяване на кожата и усещане за топлина. Тези реакции са част от нормалното действие на лекарствения продукт и обикновено отшумяват след кратък период от време. Освен това, в първите дни на лечението, може да се появи усещане за парене, остра болка или сърбеж.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

В листовката за пациента се съдържа следната информация: по време на употребата на Капсамол Долор 0,05% крем може да се появи усещане за топлина върху кожата. Ако това се случи и усещането е твърде силно, остатъците от крем могат да бъдат отстранени със студена вода и сапун.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други локални (местни) анестетици
Стандартизиран гъст екстракт от лют пипер (*capsicum fruit extract*), АТС-код: N01BX04.
Растителен медицински продукт за локално лечение на невропатна болка.

Не са налични резултати от предклинични проучвания на фармакология, токсикология, фармакокинетика и биеквивалентност за Капсамол Долор 0,05% крем. Затова в оценката са включени действията и рисковете, които са описани за капсаицин.

Капсаицинът, основният компонент на екстракта от лют пипер, е агонист на ванилоидните рецептори на немиелинизираните, тънки, аферентни ноцицептивни С-влакна и на слабо миелинизираните А-δ-нервни влакна.

Както показват експериментите с животни и клиничните проучвания, прилагането на екстракт от лют пипер или капсаицин външно върху здрава кожа води до активиране на ванилоидните рецептори. Това довежда до възбуждане на ноцицептивните нервни окончания в резултат от освобождаване (изчерпване) на първичния сензорен невротрансмитер субстанция Р. Затова, веднага след прилагането на крема, може да се появи усещане за пареща болка. След активирането на ноцицептивните окончания следва една устойчива фаза на десензетизация (намаление на чувствителността), което е свързано с намаляване на освобождаването на субстанция Р. Този механизъм на действие води до намаляване обработката на болковите импулси в първичните сензорни влакна и на това се базира аналгетичното действие на Капсамол Долор 0,05% крем. Повторното прилагане върху същия участък от кожата, чрез което се осъществява намаляване на болковата чувствителност води до обратимо аналгетично действие, поддържано в продължение на часове до седмици, в зависимост от честотата на приложения.

5.2 Фармакокинетични свойства



Вижте точка 5.1.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Вижте точка 5.1.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сорбитанов стеарат,
макроголов стеарат,
глицерол 85 %,
триглицериди, средноверижни,
карбомер 980,
феноксиетанол,
пречистена вода,
розмариново масло,
натриев хидроксид,
титанов диоксид Е 171.

Помощно вещество при приготвяне на гъстия екстракт – Глюкозен сироп.

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо

6.3 Срок на годност

48 месеца
3 месеца след първо отваряне на опаковката от 40 g
6 месеца след първо отваряне на опаковката от 100 g

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
За условията на съхранение на лекарствения продукт след първо отваряне на опаковката, вж. т.
6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Алуминиева туба с капачка от PP/PE на винт.
Оригинална опаковка съдържаща 40 g или 100 g крем.

Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen



Германия
Тел.: +49 (0)7031/6204-0
Факс: +49 (0)7031/6204-31

8. НОМЕР (А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №: 20140130

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 16.04.2014 година
Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2021

