

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20140130

Листовка: информация за потребителя

26553

29-07-2014

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

За външна употреба при възрастни и деца над 12 години

Люти пиперки, гъст стандартизиран екстракт (4-7:1), съответстващ на 53 mg Капсаиноиди, изчислени като Капсаицин.

(*Capsici fructus extractum spissum normatum (4-7:1), corresponding to 53 mg Capsaicinoides calculated as Capsaicin*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от прилагането на Капсамол Долор 0,05% крем, Ви трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 8 седмици не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Капсамол Долор 0,05% крем и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Капсамол Долор 0,05% крем
3. Как да използвате Капсамол Долор 0,05% крем
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Капсамол Долор 0,05% крем
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КАПСАМОЛ ДОЛОР 0,05 % КРЕМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Капсамол Долор 0,05% крем е лекарствен продукт, който принадлежи към групата лекарства, използвани като локални (местни) обезболяващи и съдържа Капсаицин, основен компонент на люти пиперки, гъст стандартизиран екстракт.

Терапевтични показания

Този лекарствен продукт се използва за намаляване на болки в ходилото/долната част на крака причинени от хронично болково увреждане на нерва от диабет (полиневропатия) при възрастни.

Прилагането на този продукт е ефективно само като част от обща терапевтична концепция. То само не може да излекува уврежданията на нерва.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КАПСАМОЛ ДОЛОР 0,05 % КРЕМ



Не използвайте Капсамол Долор 0,05 % крем

- ако сте алергични към плодовете на лютите пиперки или други растения от вида на пипера (Капсикум), или към някои от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- върху наранена кожа (открити травми, рани, възпаления, инфекции на кожата, екзема).
- върху лигавица и в близост до очите.
- ако сте бременна или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате **Капсамол Долор 0,05 % крем**:

- ако имате остра болка в крака (дори да е само едностранна) или се образува язва (отворена рана). В такива случаи трябва да се преоцени лечението.
- Осигурявайте подходящи грижи за крака.
- Не чешете третирания участък от кожата, за да се избегне увреждане на кожата.
- Измивайте ръцете си след контакт с крема.
- По време на лечението избягвайте допълнително загряване (например от лъчение или от затопляща възглавничка).
- Лечение с Капсамол Долор 0,05% крем е ефикасно само когато продължава да се провежда и Вашето лечение на диабета. Затова продължете приема на медикаментите, които Вашият лекар е предписал за лечение на диабета.

Деца

Капсамол Долор 0,05% крем не трябва да се прилага при деца под 12 години, тъй като не са налични данни за неговата ефикасност и безопасност.

Други лекарства и Капсамол Долор 0,05 % крем

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не са проучени взаимодействия с други лекарствени средства.

Не трябва да прилагате едновременно друг локален лекарствен продукт върху участъка от кожа третиран с Капсамол Долор 0,05% крем, тъй като това може да усилва действието на Капсамол Долор 0,05% крем. Взаимодействия могат да настъпят дори няколко часа след прилагането на крема.

Капсамол Долор 0,05 % крем с храна, напитки и алкохол

Не са проучени взаимодействия с храна, напитки и алкохол .

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Вие не трябва да употребявате Капсамол Долор 0,05% крем по време на бременност и кърмене (виж **Не използвайте Капсамол Долор 0,05% крем**).

Шофиране и работа с машини

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

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КАПСАМОЛ ДОЛОР 0,05 % КРЕМ

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:



В случай, че не е предписано друго, при възрастни с болково диабетно увреждане на нервите (полиневропатия) следва да се прилага 2 cm дълга ивица от крема (съответстваща на 1,1 mg капсаициноиди) 3 пъти дневно върху болезнените области и да се втрива. Изчаква се да се абсорбира от кожата.

След прилагането на крема измийте добре ръцете си.

Употреба при деца и юноши

Капсамол Долор 0,05% крем не трябва да се прилага при деца на възраст под 12 години, тъй като не са налични данни за неговата безопасност и ефективност.

Продължителност на лечението

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

Ако Вашите проблеми се влошават или не настъпва подобрене след 8 седмици, трябва задължително да се консултирате с Вашия лекар.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако имате впечатление, че действието на Капсамол Долор 0,05% крем е твърде силно или твърде слабо.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Капсамол Долор 0,05% крем

Употребата на Капсамол Долор 0,05% крем може причини ефект на загряване върху Вашата кожа. Ако усещането е твърде силно, можете да премахнете остатъците от крем със студена вода и сапун.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да използвате Капсамол Долор 0,05% крем

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Капсамол Долор 0,05% крем

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

Чести: може да засегнат до 1 на 10 пациенти

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 пациенти

Редки: може да засегнат до 1 на 1000 пациенти

Много редки: може да засегнат до 1 на 10000 пациенти

С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни

Възможни нежелани реакции:

Нечести: В нечести случаи могат да се проявят сетивни нарушения и образуване на мехури (с образуване на мехури).

Редки: : Реакция на свръхчувствителност на кожата (с образуване на мехури).

Информация:



Активното вещество на крема, люти пиперки, гъст стандартизиран екстракт, 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.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КАПСМОЛ ДОЛОР 0,05 % КРЕМ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и тубата след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката:

3 месеца (туба 40 g) / 6 месеца (туба 100 g)

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Капсамол Долор 0,05% крем

- - Активното вещество е: Люти пиперки, гъст стандартизиран екстракт (4-7:1), съответстващ на 53 mg Капсаиноиди, изчислени като Капсаинин.

100 g Капсамол Долор 0,05% крем съдържат:

662,70-1829,19 mg люти пиперки, гъст стандартизиран екстракт (4-7:1), екстрагент: етанол 80 % (v/v); съответстващ на 53 mg Капсаиноиди, изчислени като Капсаинин.

- Другите съставки са:

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

Как изглежда Капсамол Долор 0,05% крем и какво съдържа опаковката:

Капсамол Долор 0,05% крем представлява светло червено-кафяв хомогенен крем със специфичен мирис.

Големини опаковки: 40 g, 100 g в алуминиеви туби.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7,
71034 Böblingen, Германия
Tel.: +49 (0)7031/6204-0
Fax: +49 (0)7031/6204-31
e-mail: info@woerwagpharma.com

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

ТП "Вьорваг Фарма" ГмбХ & Ко.КГ
кв. "Студентски град"
ул. "Проф. Рашо Рашев" 4, бл. 14а, ет. 1
1700 - София
Тел.: 02 462 71 58 / 02 862 28 11

Производител:

C.P.M. ContractPharma GmbH & Co. KG
Frühlingstraße 7
83620 Feldkirchen-Westerham
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката:

07/2014

