

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Капсамол Долор 0,05 % крем

Capsamol Dolor 0,05 % cream

Крем

Cream

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>2014 0133</u>
Разрешение № <u>26553</u> / <u>29-07-2014</u>
Одобрение № /

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g 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 Капсаицин. (662,70-1829,19 mg *Capsici fructus extractum spissum normatum (4-7:1)*, extraction agent ethanol 80 % (v/v), corresponding to 53 mg *Capsaicinoides calculated as Capsaicin*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

крем 0,05 %

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

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 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 под 12 години, поради липсата на данни за безопасността и ефикасността на продукта (виж 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 /загряване/.

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, изприщване). 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, 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.

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 национална система за съобщаване в:

България

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 люти 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 кайенов 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 кайенов 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 десенситизация



(намаляване 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 постоянно намаляване на болковата чувствителност води до обратимо аналгетично действие, поддържано в продължение на часове до седмици, в зависимост от честотата на приложение.

5.2 Фармакокинетични свойства

Виж точка 5.1.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Виж 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, глюкозен сироп, титанов диоксид Е 171.

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо

6.3 Срок на годност

48 месеца (преди отваряне на опаковката).

3 месеца (след първо отваряне на опаковката / 40 g туба)

6 месеца (след първо отваряне на опаковката / 100 g туба)

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални изисквания за съхранение.

За условията на съхранение на лекарствения продукт след първо отваряне на опаковката, вж. т. 6.3.

6.5 Данни за 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

Calwer Str. 7,

71034 Böblingen, Германия

Tel.: +49 (0)7031/6204-0

Fax: +49 (0)7031/6204-31



8. НОМЕР (А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20140130

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

Дата на първо разрешаване: 16.04.2014 година

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/2014

