

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Capsagamma, 53 mg kapsaicynoidów w przeliczeniu na kapsaicynę/100 g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g kremu zawiera:

2,375 – 1,032 mg standaryzowanego wyciągu gęstego z *Capsicum annuum* L. var. *minimum* (Miller)

Heiser i *Capsicum frutescens* L, *fructus* (owoc pieprzowca) (DER_{pierwotny} 2,8-4,9:1), co odpowiada

53 mg kapsaicynoidów, w przeliczeniu na kapsaicynę.

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 80% (V/V).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Krem w kolorze ochry.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Capsagamma jest produktem leczniczym roślinnym stosowanym u pacjentów dorosłych w łagodzeniu bólu mięśni, takiego jak ból okolicy lędźwiowo-krzyżowej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

Jeśli nie zalecono inaczej, u dorosłych i u osób w podeszłym wieku należy stosować krem 2 do 4 razy na dobę cienką warstwą na skórę w bolącym miejscu.

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Capsagamma u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat (patrz punkt 4.4).

Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Leczenie należy kontynuować aż do uzyskania złagodzenia bólu, jeśli to niezbędne, do 3 tygodni.

Po 3 tygodniach stosowania należy zrobić co najmniej 2-tygodniową przerwę w stosowaniu.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Po nałożeniu kremu lub po jego dotknięciu, ręce należy umyć wodą z mydłem.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego Capsagamma nie należy stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub inne źródła kapsaicynoidów (np. paprykę, chili) lub którąkolwiek z substancji pomocniczych wymienionych w punkcie 6.1.

Kremu nie należy stosować na uszkodzoną skórę, rany i wypryski.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Nie należy stosować tego produktu leczniczego w pobliżu oczu lub błon śluzowych.

Nie zaleca się stosowania kremu u pacjentów leżących (ze względu na zwiększenie ryzyka odleżyn).

Nie należy drapać miejsca aplikacji, aby uniknąć uszkodzenia skóry.

Podczas leczenia należy unikać ekspozycji na źródła ciepła (np. ekspozycja na słońce, promieniowanie podczerwone, maty ogrzewające lub ciepła woda).

Efekt rozgrzewający może być nasilony przez aktywność fizyczną (pocenie się).

Leczenie należy przerwać, jeśli efekt rozgrzewający jest odczuwany jako nadmierny. W tym przypadku usunąć warstwę kremu za pomocą zimnej wody i mydła.

Jeśli objawy ulegają pogorszeniu podczas stosowania tego produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Krem nie jest przeznaczony do stosowania w tym samym czasie i w tym samym miejscu aplikacji co inne produkty do stosowania miejscowego (np. **kremy rozgrzewające, które zwiększają perfuzję i powodują zaczerwienienie skóry lub żele uśmierzające ból**).

Interakcje z innymi produktami leczniczymi stosowanymi w tym samym miejscu na skórze mogą zachodzić nawet do 12 godzin po aplikacji kremu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących stosowania u kobiet w okresie ciąży.

Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję po podaniu podskórnie dużych dawek kapsaicyny.

Kapsaicyna przenika barierę łożyska i może przenikać do mleka kobiecego.

Działanie kapsaicyny na płód i noworodka obserwowano po zastosowaniu dawek przekraczających maksymalną dawkę kliniczną. W okresie ciąży i karmienia piersią ten produkt leczniczy może być stosowany jedynie po dokładnej ocenie stosunku korzyści dla pacjentki do ryzyka dla płodu.

Nie zaleca się samodzielnego stosowania produktu przez pacjentki.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak istotnego wpływu.

4.8 Działania niepożądane

Substancja czynna powoduje lokalne zwiększenie perfuzji krwi z nasileniem zaczerwienienia

skóry i uczucia ciepła. Reakcja ta jest częścią normalnego działania farmakologicznego tego roślinnego produktu leczniczego.

Mogą wystąpić nadwrażliwość skórna i reakcje alergiczne (np. pokrzywka, powstanie pęcherzy lub pęcherzyków w miejscu podania). Częstość występowania jest nieznana.

Jeśli wystąpią powyższe objawy, należy bezzwłocznie przerwać stosowanie produktu leczniczego.

Jeśli w pojedynczych przypadkach wystąpi nadmierne uczucie pieczenia, kłucia lub swędzenia, należy przerwać leczenie.

Jeśli wystąpią działania niepożądane, należy przerwać leczenie i poszukać pomocy lekarskiej.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak doniesień o przypadkach przedawkowania. W ulotce dołączonej do opakowania pacjent znajdzie następującą informację: stosowanie leku Capsagamma może prowadzić do działania nagrzewającego skórę. Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie jest zbyt silne, nadmiar kremu można usunąć za pomocą zimnej wody i mydła.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Kapsaicyna i jej pochodne
kod ATC: M02AB

Kapsaicyna jest głównym składnikiem powodującym ostry smak w roślinach ją zawierających. Dokładny mechanizm działania nie został dokładnie wyjaśniony.

Kapsaicyna stosowana miejscowo wywołuje podrażnienia, którego objawami są rumień, pieczenie i czasami świąd. Jest to zazwyczaj przypisywane neurogennemu stanowi zapalnemu i wyjaśnione przez uwalnianie neuroprzekaźnika substancji P.

Drugi etap działania kapsaicyny związany jest z działaniem antynocyceptywnym, którego trwanie zawiera się w przedziale od kilku godzin do kilku tygodni. Obniżenie wyzwalania substancji P po wielokrotnym zastosowaniu prowadzi do długotrwałej fazy zmniejszonej wrażliwości na uczucie pieczenia i ból.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kapsaicyna jest wchłaniana przez skórę. Badania na zwierzętach sugerują, że ogólnoustrojowe wchłanianie miejscowo stosowanej kapsaicyny kształtuje się od 27% do 34%. Kapsaicyna wchłonięta w ten sposób metabolizowana jest głównie w wątrobie i usuwana w postaci metabolitów w moczu i kale.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne są niekompletne. Nie przeprowadzono badań dotyczących toksycznego wpływu na rozród, genotoksyczności ani rakotwórczości.

Ostra toksyczność kapsaicyny u myszy malała w następującej kolejności: po podaniu dożylnym >dootrzewnowym >podskórnym >doustnym >na skórę, co wskazuje, że wchłanianie ogólnoustrojowe i toksyczność po podaniu na skórę była mniejsza niż po podaniu doustnym.

Duże dawki kapsaicyny podawanej podskórnie nie wykazały teratogennego działania u szczurów. Istnieją jednak dane wskazujące, że kapsaicyna przenika przez barierę łożyska i wywiera toksyczny wpływ na obwodowe nerwy płodów, prowadząc do znacznego zmniejszenia zawartości substancji P w immunoreaktywnych włóknach nerwowych w rogu tylnym rdzenia kręgowego. U szczurów podawanie w okresie prenatalnym znacznych dawek kapsaicyny (50 mg/kg) podskórnie powodowało czynnościowe uszkodzenie neuronów; a podawanie kapsaicyny noworodkom prowadziło do zahamowania wzrostu oraz dojrzewania płciowego, zmniejszało częstość krycia i liczbę ciąż.

Opublikowane dane dotyczące potencjalnego działania mutagennego i rakotwórczego kapsaicyny były niejednoznaczne.

Kapsaicyna, w ilościach wchłanianych przez skórę przy podaniu miejscowym w postaci kremu, prawdopodobnie nie stanowi szczególnego zagrożenia dla ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitanu stearynian
Makroglu stearynian
Glicerol 85%
Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Tytanu dwutlenek
Fenoksyetanol
Karbomer 980
Olejek eteryczny rozmarynowy
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona
Glukoza ciekła

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

4 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania 40 g: 3 miesiące

Po pierwszym otwarciu opakowania 100 g: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką z PP lub HDPE, w tekturowym pudełku.

Opakowanie 40 g lub 100 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer 26128

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.12.2020 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO