

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Capsagamma, 53 mg kapsaicynoidów w przeliczeniu na kapsaicynę/100 g, krem *Capsici extractum spissum normatum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Capsagamma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Capsagamma
3. Jak stosować lek Capsagamma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Capsagamma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Capsagamma i w jakim celu się go stosuje

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Capsagamma

Kiedy nie stosować leku Capsagamma

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub inne źródła kapsaicynoidów (np. papryka, chili) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- nie należy stosować na uszkodzoną skórę (otarcia skóry, rany, wysypka) oraz na błony śluzowe i w okolicy oczu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania kremu Capsagamma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Nie należy stosować tego leku w pobliżu oczu lub błon śluzowych.
- Nie należy drapać miejsca, w którym zastosowano krem, aby uniknąć uszkodzenia skóry.
- Podczas leczenia należy unikać ekspozycji na źródła ciepła (promieniowanie słoneczne lub podczerwone, ciepłe okłady lub ciepła woda).
- Uczucie pieczenia może nasilać się również podczas nadmiernego wysiłku fizycznego (pocenie się).
- Leczenie należy przerwać, jeśli uczucie pieczenia odczuwane jest jako nadmierne. W takim przypadku należy usunąć ze skóry pozostałości kremu.

- Jeśli objawy ulegają pogorszeniu podczas stosowania tego leku, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie zaleca się stosowania kremu u pacjentów leżących (ze względu na zwiększenie ryzyka odleżyn).

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować kremu Capsagamma u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z uwagi na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie wiekowej.

Lek Capsagamma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania produktu Capsagamma w tym samym miejscu z innymi lekami stosowanymi miejscowo [np. żele rozgrzewające (zwiększające ukrwienie i powodujące zaczerwienienie skóry) lub żele przeciwbólowe].

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Brak danych dotyczących stosowania u kobiet w okresie ciąży. Kapsaicyna przenika przez barierę łożyska i może przenikać do mleka kobiecego.

Nie zaleca się samodzielnego stosowania leku przez pacjentki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Capsagamma nie ma wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Capsagamma

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Jeśli nie zalecono inaczej, u dorosłych i osób w podeszłym wieku należy stosować 2 do 4 razy na dobę cienką warstwę na skórę w bolącym miejscu. Należy pozwolić na wchłonięcie się kremu.

Po zastosowaniu lub dotknięciu kremu należy dokładnie umyć ręce wodą i mydłem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować kremu Capsagamma u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z uwagi na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności w tej grupie wiekowej.

Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania leku, 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.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie kremu Capsagamma jest za silne lub za słabe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Capsagamma

Stosowanie leku Capsagamma może prowadzić do działania nagrzewającego skórę. Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie to jest zbyt silne, nadmiar kremu można usunąć za pomocą zimnej wody i mydła.

Pominięcie zastosowania dawki kremu Capsagamma

Nie należy stosować podwójnej dawki kremu w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Substancja czynna może powodować lokalne zwiększenie przepływu krwi z nasileniem zaczerwienienia skóry i uczucia ciepła. Reakcja ta jest częścią normalnego działania farmakologicznego tego leku roślinnego.

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 leku.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Capsagamma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i tubie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania

- Tuba 40 g – 3 miesiące
- Tuba 100 g – 6 miesięcy

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Capsagamma

Substancją czynną leku jest standaryzowany wyciąg gęsty z owocu pieprzowca (*Capsici extractum spissum normatum*).

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).

Pozostałe składniki leku to:

sorbitanu stearynian, makroglu stearynian, glicerol 85%, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, tytanu dwutlenek, fenoksytanol, karbomer 980, olejek eteryczny rozmarynowy, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona, glukoza ciekła.

Jak wygląda lek Capsagamma i co zawiera opakowanie

Capsagamma to krem w kolorze ochry.

Wielkość 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 na rynku.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

C.P.M ContractPharma GmbH
Frühlingstraße 7
83620 Feldkirchen-Westerham
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Woerwag Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 1
00-728 Warszawa
tel. (+48) 22 863 72 81

Data ostatniej aktualizacji ulotki: