

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Capsagamma 53 mg/100 g krém

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

100 g krému obsahuje 662,70 – 1 829,19 mg štandardizovaného polotuhého extraktu z plodov papriky (Capsicum) (4 – 7 : 1). Extrakčné činidlo: etanol 80 % (V/V) zodpovedá 53 mg kapsaicínoidov, počítaných ako kapsaicín.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Krém.

Vzhľad: okrovo sfarbený krém

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Rastlinný liek na zmiernenie bolesti svalov ako je bolesť v krížovej oblasti chrbta.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

*Dospelí a starší pacienti*

Pokiaľ lekár nepredpíše inak, dospelí a starší pacienti majú naniest' tenkú vrstvu krému na postihnuté miesto 2 až 4-krát denne.

*Pediatrická populácia*

Použitie u detí a dospievajúcich vo veku menej ako 18 rokov sa neodporúča (pozri časť 4.4).

#### Dĺžka používania

Ak počas používania lieku pretrvávajú príznaky ochorenia, má sa pacient poradiť s lekárom alebo lekárnikom. Liek sa má používať až do dosiahnutia úľavy od bolesti, ak je to potrebné až 3 týždne. Po 3 týždňoch používania je potrebné prerušiť aplikáciu krému najmenej 2 týždne.

#### Spôsob podávania

Na dermálne použitie.

Po kontakte alebo zaobchádzaní s krémom sa majú ruky umyť s mydlom a vodou.

#### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na prípravky s obsahom extraktu z plodov paprík (Capsicum) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Okrem toho sa krém nesmie aplikovať na poškodenú kožu, rany a ekzém.

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

##### Pediatrická populácia

Použitie u detí a dospelých vo veku menej ako 18 rokov nebolo stanovené z dôvodu chýbajúcich údajov o bezpečnosti a účinnosti.

Liek sa nemá aplikovať v blízkosti očí alebo slizníc.

Neodporúča sa škrabať miesto aplikácie, aby nedošlo k poškodeniu kože.

Je potrebné sa vyhnúť aplikácii prídavných zdrojov tepla počas liečby (napr. solárnej alebo infračervenej lampy, ohrievacej podušky alebo teplej vody).

Účinok tepla sa tiež môže zintenzívniť fyzickou aktivitou (potenie).

Liečba sa má prerušiť, ak je tepelný účinok vnímaný ako veľmi intenzívny. V takomto prípade sa má prebytok nanoseného krému odstrániť.

Ak sa príznaky ochorenia počas používania lieku zhoršia, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Po aplikácii lieku Capsagamma 53 mg/100 g krém sa majú ruky dôkladne umyť.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Interakčné štúdie s liekom Capsagamma 53 mg/100 g krém neboli vykonané.

Krém sa nemá používať v rovnakom čase na tom istom mieste aplikácie ako iné lieky na lokálne použitie (napr. iné rubefacienty (zvyšujú prekrvenie a tým spôsobujú sčervenenie kože) alebo gély na úľavu od bolesti).

Interakcie s inými liekmi aplikovanými na tom istom mieste aplikácie sa môžu dokonca objaviť až do 12 hodín po odstránení krému.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Nie sú k dispozícii údaje o používaní lieku u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu po vysokých subkutánných dávkach kapsaicínu.

##### Dojčenie

Kapsaicín prechádza placentou a môže preniknúť do materského mlieka.

I keď prenatálne a neonatálne účinky kapsaicínu boli pozorované pri dávkach prevyšujúcich maximálnu klinickú dávku, krém sa môže používať počas gravidity a dojčenia len po dôkladnom posúdení pomeru prínosu a rizík.

##### Fertilita

Nie sú dostupné údaje o fertilitate.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Liek nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhu strojov.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Liečivo spôsobuje zvýšenie prekrvenia, ktoré je sprevádzané sčervenením kože a pocitmi tepla. Táto reakcia je bežným farmakologickým účinkom rastlinného lieku.

S neznámou frekvenciou (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov) sa môže vyskytnúť precitlivosť kože a alergické reakcie (napr. žihľavka, pľuzgieriky alebo pľuzgiere v mieste aplikácie).

V takýchto prípadoch sa liečba musí okamžite ukončiť.

V individuálnych prípadoch, ak vnímanie pálenia alebo bodania alebo svrbenia je vnímané ako príliš intenzívne, liečba sa má prerušiť.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

### **4.9 Predávkovanie**

Prípady predávkovania neboli hlásené. V písomnej informácii pre používateľa je uvedená nasledovná informácia: Počas používania lieku Capsagama 53 mg/100 g krém sa môžu vyskytnúť pocity tepla na koži. Ak je pocit tepla veľmi silný, prebytočné zvyšky krému sa môžu odstrániť studenou vodou a mydlom.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: liečivá proti bolesti kĺbov a svalov na lokálne použitie, lieky s obsahom kapsaicínu a podobné liečivá, ATC kód: M02AB

#### Mechanizmus účinku

Kapsaicín je primárne zodpovedný za pálivú chuť v plodoch papriky. Presný mechanizmus účinku nebol doteraz úplne objasnený. Po lokálnom použití kapsaicín vyvoláva lokálne podráždenie, ktoré sa prejavuje symptomaticky ako erytém a pálenie, niekedy s pocitmi svrbenia. Môže to byť pripísané k neurogénemu zápalovému procesu a vysvetľuje sa to uvoľňovaním neurotransmitera substancie P. V druhej etape je pôsobenie kapsaicínu spojené s antinocceptívnymi účinkami, ktorých trvanie sa pohybuje v rozmedzí niekoľkých hodín až týždňov. Deplécia substancie P z neurónov po opakovanom podávaní vedie k dlhodobej desenzibilizácii na pálenie a bolesť.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Absorpcia

Kapsaicín sa absorbuje perkutánne.

#### Distribúcia

Štúdie na zvieratách naznačujú systémovú biologickú dostupnosť lokálne aplikovaného kapsaicínu v rozmedzí od 27 % do 34 %.

#### Biotransformácia a eliminácia

Absorbovaný kapsaicín sa metabolizuje hlavne v pečeni a vylučuje sa vo forme metabolitov v moči a stolici.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Akútna toxicita kapsaicínu u myši bola v poradí intravenózna > intraperitoneálna > subkutánná > perorálna > dermálna, čo poukazuje, že systémová absorpcia a toxicita po dermálnej aplikácii bola nižšia ako po perorálnom podaní. Vysoké subkutánne dávky kapsaicínu neboli u potkanov teratogénne. Avšak bolo preukázané, že kapsaicín prechádza placentou a má toxický účinok na periférne nervy plodu, tým, že spôsobuje rozsiahle vyčerpanie substancie P z imunoreaktívnych nervových vlákien vedúcich z dorzálnych rohov miechy. Prenatálna liečba potkanov s vysokými subkutánnymi dávkami kapsaicínu (50 mg/kg) spôsobila funkčné nervové poruchy; zatiaľ čo neonatálna liečba spôsobila retardáciu telesného rastu a sexuálneho dozrievania, znížila frekvenciu párenia a redukciu tehotenstva. Publikované údaje o potenciálnej mutagenite a karcinogenite kapsaicínu boli nepresvedčivé. Nie je pravdepodobné, aby kapsaicín v množstvách vstrebaných dermálne z polotuhých liekových foriem predstavoval významné riziko pre ľudí.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Sorbitánstearát, makrogolstearát (Ph. Eur.), glycerol 85 %, stredne nasýtené triacylglyceroly, karbomér 980, fenoxyetanol (Ph. Eur.), čistená voda, rozmarínová silica, hydroxid sodný, roztok glukózy, farbivo: oxid titaničitý (E171).

### **6.2 Inkompatibility**

Nevykonal sa štúdie kompatibility, preto sa liek nesmie miešať s inými liekmi. Capsagamma sa nemá používať v rovnakom čase na tom istom mieste aplikácie ako iné produkty na lokálne použitie (napr. iné rubefacienty (zvyšujú prekrvenie a tým spôsobujú sčervenenie kože) alebo gély na úľavu od bolesti). Interakcie s inými liekmi aplikovanými na tom istom mieste aplikácie sa môžu dokonca objaviť až do 12 hodín po odstránení krému.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

4 roky.  
po prvom otvorení 40 g tuby: 3 mesiace  
po prvom otvorení 100 g tuby: 6 mesiacov

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Hliníková tuba s polyetylénovým alebo polypropylénovým skrutkovacím uzáverom.  
Pôvodné balenie po 40 g alebo 100 g krému.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Straße 7  
71034 Böblingen  
Nemecko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

29/0057/17-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 24. 02. 2017

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

04/2017