

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Capsina 0,075% kräm

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 gram kräm innehåller 0,75 mg capsaicin

Hjälpämne med känd effekt: cetylalkohol

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Kräm

Egenskaper hos läkemedelsformen

Vit, mjuk kräm, som är en olja/vatten - emulsion med capsaicin i oljefasen. pH: 4,5 - 6,0

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symptomatisk behandling vid postherpetisk neuralgi.

4.2 Dosering och administreringssätt

Vuxna : Krämen appliceras på det smärtande området tre till fyra gånger dagligen. Effekt kan ibland förväntas först efter 1-2 veckors regelbunden behandling. Vid utebliven effekt eller efter 2-3 månaders behandling bör fortsatt terapi utvärderas. Capsina skall endast användas på intakt hud.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Skadad och inflammerad hud.

4.4 Varningar och försiktighet

Skall ej ges till barn då användning till barn ej har dokumenterats.

Den aktiva substansen ger upphov till irritation på hud och i ögon. Undvik att få krämen i ögonen eller på slemhinnor. Vid förnyad påstrykning kan partiklar med intorkad kräm överföras via luften och orsaka irritation i luftvägar (rhinit, hosta) och i ögon. Huden bör därför tvättas av innan ny kräm påförs.

Capsina innehåller cetylalkohol som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av capsaicin i gravida kvinnor.

Amning

Uppgift saknas om passage över i modersmjölk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna ordnade efter organklass och frekvens:

Vanlig: $\geq 1/100$, $< 1/10$

Mindre vanlig: $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$

Sällsynt: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Sällsynt: Hosta, snuva, rinit och/eller andningssvårigheter

Hosta, snuva, rinit och/eller andningssvårigheter har rapporterats. Detta har troligen berott på att kräm tillåtit torka på huden varvid luftburen capsaicin nått luftvägarna.

Hud och subkutan vävnad

Sällsynt: Lokalt hudutslag, erytem

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Vanlig: Känsla av värme eller hetta

Den farmakologiska verkningsmekanismen gör att en övergående känsla av värme eller hetta kan uppstå på applikationsstället särskilt om krämen appliceras mindre än tre till fyra gånger dagligen.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: <http://www.lakemedelsverket.se/>

4.9 Överdoser

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lokalanestetika, ATC-kod: N01BX04

Verkningsmekanismen för capsaicin är inte helt klarlagd. Såväl kliniska studier som djurstudier har dock visat att capsaicin har en selektiv analgetisk effekt vid lokal applikation. Substans P som förmodas ha betydelse för smärtupplevelser samt C-fibrer vilka är väsentliga för smärtransmissionen synes delta i processen. Sannolik förklaring till verkningsmekanismen är att capsaicin tömmer substans P-depåerna i primära afferenta C-fibrer samt förhindrar ansamling av substans P i dessa fibrer.

I djurstudier har det påvisats att capsaicin verkar selektivt på C-fibrer.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Kinetikdata avseende topikal administration till människa saknas.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Cetylalkohol, isopropylmyristat, vitt vaselin, bensylalkohol (konserveringsmedel), glycerylstearat, polyetylglykol 100 stearat, sorbitol, renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

45 g (aluminiumtuber).

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bioglan AB
Box 503 10
202 13 Malmö

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12681

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1996-11-15/2006-11-15

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-01-27