

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CAPSIDOL 0,25 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de crema contiene:

Oleoresina de Cápsico (expresada en Capsaicina) 0,25 mg

Excipientes con efecto conocido por 1 g de crema:

Propilenglicol 70 mg

Alcohol cetílico 15 mg

Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219)..... 2 mg

Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)..... 1 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema de color marfil a asalmonado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de dolores musculares o articulares localizados.

Capsidol está indicado en adultos y niños mayores de 12 años.

4.2 Posología y forma de administración

Uso cutáneo

Adultos y niños mayores de 12 años. La dosis normal consiste en:

Aplicar una fina capa de producto 3 ó 4 veces cada día sobre la zona afectada, extendiéndola suavemente.

Lavarse las manos inmediatamente con agua fría y jabón, después de cada aplicación, así como evitar el contacto del producto con ojos y mucosas.

Si los dolores persisten, no mejoran o empeoran, o se produce irritación o enrojecimiento después de 7 días de tratamiento, se deberá evaluar la situación clínica.

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia en niños menores de 12 años, por lo que no se recomienda su administración.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

No aplicar sobre heridas abiertas, zona inflamada, infectada o con eczema.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento es exclusivamente de uso cutáneo.

Evitar el contacto con los ojos y mucosas. En caso de que el medicamento entre en contacto con los ojos y membranas, se lavará la zona con abundante agua fría.

Se recomienda no rascarse en la zona de aplicación para evitar lesiones de la piel.

No aplicar fuentes de calor externas, ni vendajes apretados.

No utilizar de forma prolongada ni en áreas extensas.

Advertencias sobre excipientes

- Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

- Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico.

- Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No aplicar simultáneamente con otros medicamentos de uso cutáneo.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay datos que avalen la seguridad de capsaicina durante el embarazo. La capsaicina atraviesa la placenta y puede encontrarse en la leche materna. Aunque los efectos de la capsaicina, en animales de experimentación, en el estado prenatal y neonatal (ver apartado 5.3), fueron debidos a dosis muy altas de capsaicina, este medicamento se utilizará durante el embarazo y la lactancia después de evaluar adecuadamente la relación beneficio/riesgo.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

El único efecto adverso relevante que cabe esperar es el cuadro inflamatorio con quemazón que se presenta tras las primeras aplicaciones y que está íntimamente relacionado con el mecanismo de acción de la capsaicina. Este efecto puede inducir al abandono del tratamiento en algunos casos.

Durante los primeros días de tratamiento, puede presentarse una sensación de quemazón o escozor cutáneo en la zona de aplicación, en una proporción próxima al 50% de los casos. Esta reacción, conocida, es consecuencia de la acción farmacológica de la capsaicina, al liberar la sustancia P de las terminaciones nerviosas periféricas y acumularse en la sinapsis, y suele desaparecer o disminuir con el tiempo a medida que prosigue el tratamiento a la dosis recomendada, sin necesidad de interrumpirlo. Su

duración e intensidad son variables pero pueden prolongarse si Capsidol se aplica menos de 3 ó 4 veces al día. El agua caliente, la excesiva sudoración o la oclusión pueden intensificar dicha sensación. Otros posibles efectos adversos a nivel cutáneo pueden ser el eritema irritativo y la sequedad de piel en el lugar de aplicación.

Durante el tratamiento, también pueden aparecer en mucha menor proporción, estornudos, lagrimeo o tos (menos del 2%), como consecuencia de la inhalación de residuos de crema seca. Por ello es importante aplicar la mínima cantidad necesaria de crema y evitar dejar restos en la piel, así como el lavado de las manos con agua fría y jabón tras su uso.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9 Sobredosis

La intoxicación aguda es prácticamente imposible con el uso adecuado de este medicamento.

Los síntomas de sobredosis son: sensación de quemazón, picor y marcado eritema, que se tratan con antiinflamatorios.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados con cápsicum y agentes similares.
Código ATC: M02AB

Aunque el mecanismo de acción preciso de la capsaicina no está aún perfectamente elucidado, la evidencia actual sugiere que su efecto farmacológico está basado en una depleción de la sustancia P y en la prevención de su reacumulación en las neuronas sensitivas periféricas, lo que induce una reducción de la sensibilidad al dolor en la piel y las articulaciones.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La capsaicina actúa a nivel local sobre las terminaciones nerviosas de la zona de aplicación. Utilizado adecuadamente, la absorción percutánea de capsaicina es muy reducida. A ello debe añadirse su corta vida media (aproximadamente 7 minutos), lo que hace que no sean de esperar niveles sistémicos apreciables mantenidos. Se trata de un principio usado en alimentación, cuyo principal metabolito es la vainillilamina, producto hidrolítico probablemente producido en las células epiteliales del intestino delgado.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad aguda realizados en ratones han mostrado una DL50 (mg/kg) de 0,4 por vía intravenosa, 47,2 por vía oral y de 512 mg/kg en aplicación sobre la piel.

Asimismo, en ensayos de toxicidad tras administración reiterada por vía oral, tratamientos de 50 mg/kg al día durante 60 días, sólo han producido efectos tóxicos leves y reversibles. Se observó una disminución de la tasa de crecimiento. No se observaron variaciones en la temperatura rectal, consumo hídrico, bioquímica plasmática, parámetros urinarios, ni peso relativo de órganos. Después de un mes de tratamiento se produjo una reducción de nitrógeno ureico plasmático, glucosa, fosfolípidos, triglicéridos, colesterol, ácidos grasos libres, GPT y fosfatasa alcalina.

Dosis subcutáneas elevadas de capsaicina no resultaron teratogénicas en ratas. No obstante existen pruebas de que la capsaicina atraviesa la placenta y ejerce un efecto tóxico sobre los nervios periféricos de los fetos, causando una amplia disminución de la sustancia P de las fibras nerviosas inmunorreactivas del asta dorsal de la médula espinal. La administración prenatal en ratas de dosis subcutáneas elevadas de capsaicina (50 mg/kg) provocó defectos neuronales funcionales; además el tratamiento neonatal retrasó el crecimiento corporal y la maduración sexual, redujo la frecuencia del apareamiento y el número de gestaciones.

En condiciones normales de utilización, la capsaicina no ha demostrado actividad mutagénica, teniéndose conocimiento únicamente de resultados positivos en el test del micronúcleo, pero a dosis cercanas a las letales.

Los datos publicados sobre mutagenicidad y carcinogenicidad de la capsaicina no son concluyentes.

Es muy poco probable que la capsaicina, en las cantidades absorbidas por vía cutánea a partir de este medicamento, represente un riesgo significativo para el ser humano.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Miristato de isopropilo
Ácido esteárico
Propilenglicol
Monomiristato de glicerina
Dietanolamina cetil fosfato (Amphisol)
Alcohol cetílico
Alcohol bencílico
Diazolidinil urea (Germall II)
Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219)
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)
Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No se conocen.

6.3 Período de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio flexible, operculado, barnizado interiormente con resina epoxi y con la superficie externa esmaltada y serigrafiada. Tapón de polipropileno.
Contenido: 30 gramos y 60 gramos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS VIÑAS S.A.
Provenza, 386
08025 - BARCELONA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

60156

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 7 de octubre de 1993
Fecha de la última renovación: 30 de abril de 2008

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2013