



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Hansaterm Apósito Adhesivo Medicamentoso

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada apósito contiene 112 - 167 mg extracto blando de pimienta de Cayena (4-7:1), correspondiente a 4,8 mg de capsaicinoides, calculado como capsaicina. El disolvente del extracto es etanol al 80 % (v/v).

Para los excipientes, ver 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Apósito medicamentoso.

Apósito adhesivo, perforado rectangular (18x12 cm), provisto de un soporte de tejido de viscosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

En uso externo, para el alivio del dolor muscular, como por ejemplo la lumbalgia.

4.2 Posología y método de administración

Adolescentes, adultos y ancianos:

Apósito para uso externo. Se utilizará como máximo 1 apósito por día. Se aplica directamente sobre la región dolorida, adhiriéndolo a la piel seca y no lesionada. Se desprende la cubierta del apósito y se coloca con la cara adhesiva hacia la piel, en la zona dolorida donde debe mantenerse durante al menos 4 horas y hasta un máximo de 8 horas.

Para quitar el apósito, levante una esquina y tire cuidadosamente del mismo. Después de manipular el apósito, es necesario lavarse las manos con agua y jabón. Cualquier resto que pueda permanecer en la piel tras retirar el apósito puede eliminarse con aceite vegetal, con una crema hidratante o con agua fría, procurando no frotar sobre la zona de aplicación.

Se debe dejar transcurrir un intervalo mínimo de 12 horas antes de la utilización de un nuevo apósito en la misma zona de aplicación.

En caso de necesidad, si el dolor continúa, se pueden aplicar nuevos apósitos, hasta un máximo de tres semanas de duración del tratamiento. Se debe aconsejar al paciente que consulte al médico si los síntomas persisten.

4.3 Contraindicaciones

El apósito está contraindicado

- En individuos con hipersensibilidad conocida al principio activo, otras fuentes de capsaicinoides o a cualquiera de los demás componentes del apósito;
- Sobre la piel lesionada y las heridas.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- El apósito no debe aplicarse en zonas próximas a los ojos o a las membranas mucosas.
- Se recomienda no rascarse en la zona de aplicación, para evitar lesiones de la piel.
- Evitar la aplicación de otras fuentes de calor durante el tratamiento. El tratamiento debe interrumpirse si se siente un calor excesivo.
- El producto contiene grasa de la lana (lanolina) que a su vez podría contener trazas de butilhidroxitolueno (E321), el cual puede provocar reacciones cutáneas locales o irritaciones de los ojos o de las membranas mucosas.
- Embarazo y lactancia: Véase asimismo la sección 4.6.
- No hay datos clínicos disponibles sobre el uso de Hansaterm Apósito Adhesivo Medicamentoso en niños, por lo que no se recomienda su uso en niños menores de 12 años.
- Recomendaciones para el paciente que figuran en el prospecto:
Consulte a su médico antes de usar el apósito si el dolor está acompañado con enrojecimiento de la piel, hinchazón o calor en las articulaciones, molestias permanentes de las articulaciones, dolor fuerte de espalda que irradia a las piernas, asociado o no con síndromes neurológicos, tales como por ej: entumecimiento y sensación de hormigueo.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El apósito no está destinado a utilizarse conjuntamente con otros productos (por ejemplo, otros rubefacientes o geles para el alivio del dolor) en la misma zona de aplicación. Las interacciones con otros productos aplicados en la misma zona de tratamiento pueden producirse incluso varias horas después de retirar el apósito.

4.6 Embarazo y lactancia

No hay datos que avalen la seguridad de Hansaterm Apósito Adhesivo Medicamentoso durante el embarazo. Algunos estudios en animales han mostrado que la administración subcutánea de dosis altas de capsaicina puede provocar toxicidad sobre la reproducción (véase sección 5.3).

Aunque los efectos prenatales y neonatales de la capsaicina tuvieron lugar a dosis muy superiores a la recomendada como máximo en clínica para Hansaterm Apósito Adhesivo Medicamentoso, estos apósitos deben emplearse, durante el embarazo y la lactancia, únicamente después de consultar con el médico.

Recomendaciones para el paciente que figuran en el prospecto:

No utilice este apósito si usted está embarazada, planeando un embarazo o durante la lactancia, sin consultar antes con el médico.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se han llevado a cabo estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y para utilizar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

El principio activo del apósito, capsaicinoides (expresados como capsaicina) suele causar hiperemia con eritema pronunciado. Esta reacción forma parte de la acción farmacológica normal del preparado y, en general, suele remitir al cabo de poco tiempo tras retirar el apósito.

Si durante los primeros días del tratamiento estas sensaciones punzantes (y/o picor u hormigueo) parecen, excesivas, el tratamiento debe interrumpirse.

Aunque es menos frecuente (<1/10.000, >1/1.000) puede ocurrir la aparición de reacciones alérgicas cutáneas (como urticaria o vesiculación), en estos casos se debe interrumpir el tratamiento.

4.9 Sobredosificación

La sobredosificación con este apósito es muy poco probable.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados del cápsico y agentes similares.
Código ATC: M02AB

La capsaicina es el principio acre mayoritario del fruto del capsicum (pimiento picante).

El mecanismo de acción específico no se ha elucidado totalmente.

La capsaicina, aplicada por vía tópica, desencadena una irritación local, que se manifiesta sintomáticamente como eritema y una sensación de quemazón, a veces con picor. Este efecto se atribuye generalmente a un proceso de inflamación neurogénica y se interpreta a través de la liberación del neurotransmisor sustancia P. Un ensayo clínico realizado con Hansaterm Apósito Adhesivo Medicamentoso ha demostrado que la capsaicina puede inducir eritema y una sensación inicial de calor, algunas veces combinada con picor.

La segunda fase de la acción de la capsaicina está relacionada con efectos antinociceptivos, cuya duración va desde algunas horas hasta semanas. Tras la aplicación reiterada, el agotamiento de la sustancia P de la neurona lleva a una pérdida prolongada de sensibilidad frente a la quemazón y el dolor.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los estudios de liberación in vitro con Hansaterm Apósito Adhesivo Medicamentoso han demostrado que la cantidad de capsaicina liberada durante una aplicación de una duración de hasta 8 horas (aproximadamente un 35% del contenido de capsaicina) es capaz de producir un efecto analgésico en los estudios clínicos y preclínicos.

Los datos en animales indican que la biodisponibilidad sistémica de la capsaicina aplicada por vía tópica está entre un 27 y un 34%.

La velocidad de absorción de la capsaicina a través de la piel es concordante con los valores hallados en la bibliografía científica para preparados semisólidos de aplicación tópica.

Los estudios in vitro han demostrado que la capsaicina se absorbe por vía percutánea. La velocidad de absorción a través de la piel de rata aislada está entre 7 y 11 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h}$.

La capsaicina absorbida se metaboliza principalmente en el hígado y se elimina, en forma de metabolitos, por la orina y las heces.

5.3 Datos preclínicos de seguridad

La toxicidad aguda de la capsaicina en ratones siguió el orden intravenosa > intraperitoneal > subcutánea > oral > dérmica, indicando que la absorción sistémica y la toxicidad después de una aplicación dérmica fueron inferiores a las obtenidas tras una dosis oral.

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 un agotamiento significativo de la sustancia P de las fibras nerviosas inmunorreactivas del asta dorsal de la médula espinal. El tratamiento prenatal de ratas con dosis subcutáneas elevadas de capsaicina (50 mg/kg) provocó defectos neuronales funcionales; por otra parte, el tratamiento



neonatal retrasó el crecimiento corporal y la maduración sexual, redujo la frecuencia de apareamiento y el número de gestaciones.

Los datos bibliográficos sobre las posibles propiedades mutagénicas y carcinogénicas de la capsaicina no son concluyentes.

Es muy poco probable que la capsaicina, en las cantidades absorbidas por vía cutánea a partir de Hansaterm Apósito Adhesivo Medicamentoso, represente ningún riesgo significativo para el ser humano.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

glucosa líquida

agua purificada

2,2'-metileno-bis-(6-terc-butil-4-metilfenol)

2,2'-(propano-1,2-diildiminodimetil)difenol

mezcla de polvo de raíz de iris / harina de arroz

caucho

poli(butadieno-bloque-estireno) (76.5:23.5)

cis-1,4-poliisopreno

talco (E553b)

beta-pineno homopolímero

copolímero de 2-metil-2-butenol y piperileno

éster de la colofonia hidrogenada con el glicerol

parafina líquida ligera

grasa de la lana (lanolina) (contiene butilhidroxitolueno (E321))

tejido de viscosa (soporte del apósito)

papel siliconado en una cara (cubierta del apósito)

6.2 Incompatibilidades

Ninguna.

6.3 Período de validez

3 años en su envase original.

Tras la primera apertura del sobre sellado, debe utilizarse en el plazo de 3 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

El producto es estable en condiciones de conservación de $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}/60\%$ HR (a largo plazo) y a $40^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}/75\%$ HR (aceleradas). Por lo tanto, el producto no requiere ninguna condición especial de conservación, dentro del territorio de la Unión Europea (Zona Climática 2).

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Sobre de papel/polietileno/aluminio/material laminado rugoso, sellado con uno o dos apósitos medicamentosos.

Algún formato puede no comercializarse.

6.6 Instrucciones de uso y manipulación

Ninguna. Sin requisitos particulares.

7. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO PERMANENTE O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Beiersdorf AG
Unnastrasse 48
20245 Hamburg
Alemania

8. NÚMERO DE REGISTRO

66.283

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

Agosto 2.004

10. FECHA DE REVISIÓN (PARCIAL) DEL TEXTO