

1. LEGEMIDLETS NAVN

Capsina 0,075 % krem

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Capsaicin (trans-8-metyl-N-vanillyl-6-nonenamid)
1 gram krem inneholder 0,75 mg capsaicin

Hjelpestoff med kjent effekt: cetylalkohol.
For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Krem.
Hvit, myk krem, som er en olje/vann-emulsjon med capsaicin i oljefasen.
pH: 4,5 – 6,0.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Symptomatisk behandling av postherpetisk neuralgi.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Voksne: Kremen appliseres på det smertefulle hudområdet 3-4 ganger daglig.
Effekt kan iblant først forventes etter 1-2 ukers regelmessig behandling. Ved uteblitt effekt eller etter 2-3 måneders behandling bør fortsatt terapi vurderes. Capsin skal kun anvendes på intakt hud.

4.3 Kontraindikasjoner

Skadet og betent hud. Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Det er ingen erfaring med bruk av Capsin til barn, og bruk til barn er derfor kontraindisert.
Det aktive virkestoffet gir opphav til irritasjon i øyne og på hud. Unngå kontakt med øyne og slimhinner. Ved fornyet påføring kan partikler med inntørket krem overføres via luften og forårsake irritasjon i luftveiene (rhinitt, hoste) og i øynene. Huden bør derfor vaskes før påføring av ny krem.

Capsina inneholder cetylalkohol som kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Sikkerheten ved bruk under graviditet er ikke klarlagt da erfaringer fra mennesker er utilstrekkelig. Dyrestudier er heller ikke tilstrekkelig til å utrede eventuelle reproduksjonstoksiske effekter. Preparatet bør ikke brukes under graviditet.

Amming

Det er ukjent hvor mye capsaicin som går over i morsmelk. Det er ikke klarlagt om barn som ammes kan påvirkes. Preparatet bør derfor ikke brukes under amning.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Vanlige (> 1/100) *Hud:* Varmefølelse

Sjeldne (<1/1000) *Hud:* Erytem, utslett (lokalt).
Luftveier: Hoste, snue, rhinitt og/eller respirasjonsproblemer.

Den farmakologiske virkningsmekanismen gjør at man kan få en forbigående varmfølelse på applikasjonsstedet, spesielt dersom kremen appliseres mindre enn 3-4 ganger daglig. Hoste, snue, rhinitt og/eller respirasjonsproblemer har vært rapportert. Dette er sannsynligvis forårsaket av at kremen har tørket på huden, og som en følge av dette har luftbåren capsaicin nådd luftveiene.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Det er ingen rapporterte tilfeller av overdosering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Lokalanestetika. ATC-kode: N01B X04.

Virkningsmekanismen for capsaicin er ikke helt klarlagt. Kliniske studier og dyrestudier har dog vist at capsaicin har en selektiv analgetisk effekt ved lokal applikasjon. Substans P som antas å ha betydning for smerteopplevelser samt C-fibre som er vesentlige for smertetransmisjonen synes å delta i prosessen. En sannsynlig forklaring på virkningsmekanismen er at capsaicin tømmer substans P-depotene i primære afferente C-fibre samt forhindrer ansamling av substans P i disse fibre. I dyrestudier har det vært vist at capsaicin selektivt påvirker C-fibre.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ingen kinetikkdata med hensyn på topisk administrering til mennesker er tilgjengelig.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske sikkerhetsdata er tilgjengelig.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Cetylalkohol, isopropylmyristat, hvit vaselin, benzylalkohol (konserveringsmiddel), glyserolstearat, makrogol 100 stearat, sorbitol, rensset vann.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Ingen spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaringen.

6.5 Emballasje (type og innhold)

45 g (aluminiumstuber).

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Bioglan AB
Box 50310
202 13 Malmö
SE-SVERIGE

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

95-3589

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 5. november 2002
Dato for siste fornyelse: 5. november 2007

10. OPPDATERINGSDATO

21.08.2020