

Písomná informácia pre používateľa

Capsagamma 53 mg/100 g krém

štandardizovaný polotuhý extrakt z plodov papriky (Capsicum) (4 – 7:1)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie:

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 8 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Capsagamma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Capsagammu
3. Ako používať Capsagammu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Capsagammu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Capsagamma a na čo sa používa

Capsagamma 53 mg/100 g krém je rastlinný liek na zmiernenie bolesti svalov ako je bolesť v krížovej oblasti chrbta.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Capsagammu

Nepoužívajte Capsagammu 53 mg/100 g krém

- ak ste alergický na prípravky s obsahom extraktu z plodov papriky (Capsicum) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- na poškodenú kožu (popraskaná koža, rany, ekzém)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Capsagammu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- Liek sa nemá aplikovať v blízkosti očí alebo slizníc.
- Neodporúča sa škrabať miesto aplikácie, aby nedošlo k poškodeniu kože.
- Vyhýbajte sa 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 naneseného krému odstrániť.
- Ak sa príznaky ochorenia počas používania lieku zhoršia, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Po aplikácii lieku Capsagamma 53 mg/100 g krém sa majú ruky dôkladne umyť.

Deti a dospievajúci

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

Iné lieky a Capsagamma

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Capsagamma 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.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Capsagamma nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhu strojov.

3. Ako používať Capsagammu

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pokiaľ lekár nepredpíše inak, dospelí a starší pacienti majú naniestť tenkú vrstvu krému na postihnuté miesto 2 až 4-krát denne. Nechajte krém dostatočnú dobu vstrebať do kože. Po aplikácii krému si dôkladne umyte ruky s mydlom a vodou.

Použitie u detí a dospievajúcich

Capsagamma sa nemá používať u detí a dospievajúcich vo veku menej ako 18 rokov, pretože nie sú k dispozícii údaje o bezpečnosti a účinnosti.

Dĺžka používania

Ak príznaky ochorenia pretrvávajú počas používania lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Liek sa má používať až pokým sa nedosiahne úľava od bolesti, ak je to potrebné, aplikuje sa až 3 týždne. Po 3 týždňoch používania je potrebné prerušiť aplikáciu krému najmenej 2 týždne.

Prosím, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak máte dojem, že účinok lieku Capsagamma 53 mg/100 g krém je príliš silný alebo príliš slabý.

Ak použijete viac Capsagammy ako máte

Používanie lieku Capsagamma 53 mg/100 g krém môže viesť k hrejivému účinku na vašej koži. Ak vnímate zahriatie ako príliš silné, môžete odstrániť prebytočné zvyšky krému studenou vodou a mydlom.

Ak zabudnete použiť Capsagammu

Nepoužívajte dvojnásobné množstvo krému, ak ste zabudli použiť krém.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

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

S neznámou frekvenciou (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov) sa môže vyskytnúť precitlivenosť 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 vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Capsagammu

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a tube. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Capsagamma obsahuje

Liečivo je štandardizovaný polotuhý extrakt z plodov papriky (Capsicum).

100 g lieku Capsagamma 53 mg/100 g krém 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.

Ďalšie zložky sú sorbitánstearát, makrogolstearát, glycerol 85 %, stredne nasýtené triacylglyceroly, karbomér 980, fenoxyetanol, čistená voda, rozmarínová silica, hydroxid sodný, roztok glukózy, farbivo: oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá Capsagamma a obsah balenia

Capsagamma je okrovo sfarbený krém.

Veľkosti balenia: 40 g alebo 100 g v hliníkovej tube.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/05676-Z1A

Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Nemecko

Výrobca

C.P.M. ContractPharma GmbH
Frühlingsstrasse 7
83620 Feldkirchen-Westerham
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2022.