

Κρέμα 0,075% w/w

SENSOCAPS

Capsaicin

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. Ονομασία: SENSOCAPS, κρέμα capsaicin 0.075% w/w

1.2. Σύνθεση: Δραστική ουσία: Capsaicin 0.75mg/g Έκδοχα: Sorbitol solution 70%, Cetyl alcohol, Isopropyl myristate Glyceryl stearate and PEG-100 stearate, White soft paraffin, Benzyl alcohol, Water purified.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή: Κρέμα.

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: 0.075% w/w

1.5. Περιγραφή – Συσκευασία:

Το προϊόν συσκευάζεται σε σωληνάριο από συμπιεσμένο αλουμίνιο με εσωτερική επίστρωση ρητίνης εποξυφαινολικού τύπου με βιδωτό πώμα από λευκό υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο ή πολυπροπυλένιο. Κάθε σωληνάριο περιέχει 20gr, 30gr, 45gr ή 100gr κρέμα.

1.6. Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

MEDICAL PHARMAQUALITY AE, Ελαιών 54, 14564 Κηφισιά,
τηλ: 210 3506000, fax: 210 8079888, E-mail: info@medicalpq.gr

1.7. Παρασκευαστής-Συσκευαστής: RAFARM AEBE.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ:

2.1. Γενικές πληροφορίες:

Παρόλο που η ακριβής δράση της capsaicin δεν είναι απόλυτα γνωστή, τα μέχρι τώρα στοιχεία αποδεικνύουν ότι η χρήση της capsaicin καθιστά το δέρμα ανθεκτικό στους πόνους, μειώνοντας και προλαμβάνοντας την συσσώρευση της ουσίας P στους περιφερειακούς αισθητήριους νευρώνες. Η ουσία P θεωρείται ότι είναι ο βασικός νευρομεταβιβαστής για την διαβίβαση του πόνου από το περιφερειακό στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

2.2 Ενδείξεις:

1. Για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της νευραλγίας, η οποία είναι επακόλουθο του Έρπητα Ζωστήρα (μεθερπητική νευραλγία) μετά την επούλωση των πληγών του δέρματος. 2. Για την καταπολέμηση των συμπτωμάτων επίπονης διαβητικής περιφερικής πολυνευροπάθειας.

2.3. Αντενδείξεις:

Η κρέμα εξωτερικής χρήσης SENSOCAPS αντενδείκνυται σε άτομα που το δέρμα τους είναι ερεθισμένο ή έχει αμυχές.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση:

Αποφεύγετε την περιοχή των ματιών κατά την εφαρμογή. Μετά την εφαρμογή της κρέμας εξωτερικής χρήσης SENSOCAPS πρέπει να πλένετε καλά τα χέρια σας. Εάν μετά από 28 ημέρες δεν παρατηρηθεί βελτίωση ή παρουσιαστεί επιδείνωση της κατάστασης διακόψτε τη χρήση και ζητήστε ιατρική συμβουλή. Οι ασθενείς με διαβητική νευροπάθεια πρέπει να συμβουλευονται τον ιατρό τους πριν από τη χρήση του προϊόντος.

Χρήση στην κύηση και τη γαλουχία: Δεν υπάρχουν ειδικές προφυλάξεις για τη χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες: Δεν αναφέρονται.

2.6. Δοσολογία: Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

Τρόπος χορήγησης: Τοπική εξωτερική.

Δοσολογία: Ενήλικες και ηλικιωμένα άτομα. Τοπική χρήση σε δέρμα χωρίς αμυχές ή πληγές. Εφαρμόστε την κρέμα στην πάσχουσα περιοχή 3 - 4 φορές ημερησίως. Η κρέμα SENSOCAPS μπορεί να προκαλέσει προσωρινό αίσθημα καύσου κατά την εφαρμογή. Το αίσθημα αυτό παρατηρείται συχνά στις

περιπτώσεις που οι ημερήσιες εφαρμογές είναι λιγότερες από 3-4. Αμέσως μετά την εφαρμογή της κρέμας SENSOCAPS πλένετε καλά τα χέρια. Αποφύγετε τη χρήση στην περιοχή των ματιών.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά.

2.7. Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση: Μπορεί να εμφανισθεί νευροτοξικότητα και θερμική υπεραλγησία.

2.8. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:

Εάν πρέπει να γίνονται τακτές εφαρμογές του προϊόντος και παραλείψατε μια εφαρμογή, θα πρέπει να την κάνετε το συντομότερο δυνατόν. Εάν εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη εφαρμογή, συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία χωρίς να κάνετε την εφαρμογή που παραλείψατε.

2.9. Ανεπιθύμητες ενέργειες: Η κρέμα εξωτερικής χρήσης SENSOCAPS μπορεί να προκαλέσει αίσθημα καύσου κατά την εφαρμογή της. Το αίσθημα αυτό παρατηρείται όταν ακολουθούνται δοσολογικά σχήματα με λιγότερες από 3-4 εφαρμογές ημερησίως. Σπανίως έχουν αναφερθεί βήχας και πταρμός.

2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος: Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 1-4-2016

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ:

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ. Με ιατρική συνταγή.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας
MEDICAL PHARMAQUALITY A.E.**

Ελαιών 54, 14564 Κηφισιά, τηλ: 210 3506000, fax: 210 8079888

E-mail: info@medicalpq.gr

Παρασκευαστής-Συσκευαστής: RAFARM AEBS

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσεως εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}