

## Capsina®

R F

### Bioglan

Kräm 0,075 %

(Vit mjuk kräm)

Smärtstillande kräm

### Aktiv substans:

Kapsaicin

### ATC-kod:

N01BX04

Läkemedel från Bioglan omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

**FASS-text:** Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2021-01-27.

## Indikationer

Symptomatisk behandling vid postherpetisk neuralgi.

## Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.
- Skadad och inflammerad hud.

## Dosering

**Vuxna:** Krämen appliceras på det smärtande området tre till fyra gånger dagligen. Effekt kan ibland förväntas först efter 1-2 veckors regelbunden behandling. Vid utebliven effekt eller efter 2-3 månaders behandling bör fortsatt terapi utvärderas. Capsina skall endast användas på intakt hud.

## Varningar och försiktighet

Skall ej ges till barn då användning till barn ej har dokumenterats. Den aktiva substansen ger upphov till irritation på hud och i ögon. Undvik att få krämen i ögonen eller på slemhinnor. Vid förnyad påstrykning kan

partiklar med intorkad kräm överförs via luften och orsaka irritation i luftvägar(rhinit, hosta) och i ögon. Huden bör därför tvättas av innan ny kräm påförs. Capsina innehåller cetylalkohol som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

## Interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

## Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av capsaicin i gravida kvinnor.

## Amning

Uppgift saknas om passage över i modersmjölk.

## Trafik

Ej relevant.

## Biverkningar

Biverkningarna ordnade efter organklass och frekvens:

Vanlig:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$

Mindre vanlig:  $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$

Sällsynt:  $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$

*Andningsvägar, bröstorg och mediastinum*

*Sällsynt:* Hosta, snuva, rinit och/eller andningssvårigheter

Hosta, snuva, rinit och/eller andningssvårigheter har rapporterats. Detta har troligen berott på att kräm tillåtit torka på huden varvid luftburen capsaicin nått luftvägarna.

*Hud och subkutan vävnad*

*Sällsynt:* Lokalt hudutslag, erytem

*Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället*

*Vanlig:* Känsla av värme eller hetta

Den farmakologiska verkningsmekanismen gör att en övergående känsla av värme eller hetta kan uppstå på applikationsstället särskilt om krämen appliceras mindre än tre till fyra gånger dagligen.

*Rapportering av misstänkta biverkningar*

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

## Farmakodynamik

Verkningsmekanismen för capsaicin är inte helt klarlagd. Såväl kliniska studier som djurstudier har dock visat att capsaicin har en selektiv analgetisk effekt vid lokal applikation. Substans P som förmodas ha betydelse för smärtupplevelser samt C-fibrer vilka är väsentliga för smärttransmissionen synes delta i processen. Sannolik förklaring till verkningsmekanismen är att capsaicin tömmer substans P-depåerna i primära afferenta C-fibrer samt förhindrar ansamling av substans P i dessa fibrer. I djurstudier har det påvisats att capsaicin verkar selektivt på C-fibrer.

## Farmakokinetik

Kinetikdata avseende topikal administration till människa saknas.

## Innehåll

1 gram kräm innehåller 0,75 mg capsaicin.

Cetylalkohol, isopropylmyristat, vitt vaselin, bensylalkohol (konserveringsmedel), glycerylstearat, polyetylglykol 100 stearat, sorbitol, renat vatten.

## Egenskaper hos läkemedelsformen

Vit, mjuk kräm, som är en olja/vatten - emulsion med capsaicin i oljefasen. pH: 4,5 - 6,0

## Förpackningsinformation

*Krä*m 0,075 % Vit mjuk kräm

45 gram tub, 231:93, F