

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: 2017-07-03.

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. Vid förnyad påstrykning kan partiklar med intorkad kräm överföras 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

Kategori B:2.

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

Amning

Grupp IVa.

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, bröstkorg 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, 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 smärtrmissionen 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, polyetylen glykol 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 0,075 % Vit mjuk kräm

45 gram tub, 229:03, F