

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sensedol 0,075% crema

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 g de crema contienen 312 - 625 mg de oleoresina de *Capsicum annuum* L. equivalente a 75 mg de capsaicina

#### Excipiente(s) con efecto conocido

Cada 100 g de crema contienen:

- 1,0 g de alcohol cetílico
- 0,2 g de parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219)
- 0,1 g de parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217)
- 5,0 g de propilenglicol (E-1520)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

Crema de color blanco amarillento.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio del dolor moderado a severo en la neuropatía diabética dolorosa que interfiera en las actividades diarias y que no haya respondido a otro tratamiento.

Sensedol está indicado en adultos.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

*Adultos y pacientes de edad avanzada*

Tres o cuatro aplicaciones diarias sobre la piel durante 8 semanas, después de las cuales el médico determinará la suspensión o continuación del tratamiento.

*Población pediátrica*

No recomendado.

##### Forma de administración

Aplicar la mínima cantidad de crema necesaria para cubrir la zona de piel afectada. Extenderla con un suave masaje hasta su total absorción, evitando que queden restos de crema.

#### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Este tratamiento debe ser instaurado y supervisado por el especialista que trate al paciente diabético.

Este medicamento es de exclusivo uso cutáneo. No aplicarlo sobre piel irritada o heridas. El producto es altamente irritante. Evitar el contacto con los ojos y mucosas. Para ello, se recomienda lavarse siempre bien las manos con agua fría y jabón inmediatamente después de cada aplicación y, a menos que lo indique el médico de forma expresa, se evitará la aplicación de la crema cerca de los ojos o en mucosas (por ejemplo la boca). El contacto con los ojos u otras mucosas puede causar una sensación de quemazón. En caso de producirse, se lavará la zona con abundante agua fría.

Cuando la zona tratada sean las manos, los pacientes no deberán lavárselas como mínimo hasta 30 minutos después de la aplicación. Durante este tiempo, debe vigilarse el contacto accidental con las zonas sensibles.

Si el dolor persiste o empeora tras las primeras 2 semanas de tratamiento o bien desaparece y vuelve a manifestarse al cabo de pocos días, o aparece una irritación excesiva, interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

No aplicar calor ni vendajes apretados en la zona. No utilizar de forma prolongada ni en áreas extensas.

##### Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219) y parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217).

Este medicamento contiene 50 mg de propilenglicol en cada gramo de crema.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Las posibles interacciones de este medicamento con otros medicamentos tópicos no son conocidas.

Al tratarse de un producto tópico no se esperan interacciones con otros medicamentos sistémicos.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

No se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo puesto que la exposición sistémica a capsaicina es insignificante.

La seguridad de Sensedol no ha quedado establecida en la mujer embarazada pues no existe experiencia de su uso durante el embarazo. Sin embargo, se considera improbable que las pequeñas cantidades absorbidas transdérmicamente puedan producir daños en humanos.

##### Lactancia

No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica a capsaicina en madres en periodo de lactancia es insignificante.

La cantidad teórica de capsaicina que puede recibir el lactante por la leche materna no es significativa y, teniendo en cuenta su atoxicidad, puede considerarse improbable que la capsaicina pueda causar efectos adversos al mismo.

Con la información disponible, Sensedol puede ser utilizado durante el embarazo y la lactancia, según criterio médico.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Sensedol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### **4.8. Reacciones adversas**

##### Resumen del perfil de seguridad

Durante los primeros días de tratamiento, puede presentarse una sensación de quemazón o escozor cutáneo en la zona de aplicación, en una proporción próxima al 50% de los casos. Esta reacción conocida es consecuencia de la acción farmacológica de la capsaicina, al liberar la sustancia P de las terminaciones nerviosas periféricas y acumularse en la sinapsis, y suele desaparecer o disminuir con el tiempo a medida que prosigue el tratamiento a la dosis recomendada, sin necesidad de interrumpirlo. Su duración e intensidad son variables pero pueden prolongarse si Sensedol se aplica menos de 3 o 4 veces al día. El agua caliente, la excesiva sudoración o la oclusión pueden intensificar dicha sensación. Otros posibles efectos adversos a nivel cutáneo pueden ser el eritema irritativo y la sequedad de piel en el lugar de aplicación.

Durante el tratamiento, también pueden aparecer en mucha menor proporción, estornudos, lagrimeo o tos (menos del 2%), como consecuencia de la inhalación de residuos de crema seca. Por ello es importante aplicar la mínima cantidad necesaria de crema y evitar dejar restos en la piel, así como el lavado de las manos con agua fría y jabón tras su uso.

##### Lista de reacciones adversas

Las reacciones adversas conocidas se presentan a continuación según la clasificación por órganos y sistemas y por frecuencia. Las frecuencias se definen como muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

##### *Trastornos oculares*

Frecuentes: lagrimeo

##### *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos*

Frecuentes: estornudos, tos

##### *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*

Muy frecuentes: quemazón o escozor cutáneo

Frecuencia no conocida: eritema irritativo, sequedad de piel

##### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

#### **4.9. Sobredosis**

La intoxicación aguda es prácticamente imposible con el uso adecuado de este medicamento.

En caso de ingestión accidental o de contacto con los ojos, se recomienda acudir a un centro médico, indicando la cantidad ingerida.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: otros anestésicos locales, código ATC: N01BX04.

El efecto de la capsaicina tiene lugar, de forma selectiva y reversible, a nivel de las fibras tipo C, las neuronas sensitivas nociceptivas no mielinizadas de pequeño calibre, responsables de la transmisión de impulsos dolorosos y pruríticos desde la periferia hasta el sistema nervioso central.

La acción analgésica de la capsaicina radica en su capacidad para inhibir la liberación, en las terminaciones centrales y periféricas de las fibras tipo C, del neuropéptido sustancia P, principal neurotransmisor de los estímulos dolorosos. Como consecuencia, la capsaicina disminuye la actividad de las neuronas sensitivas y bloquea la transmisión del dolor.

Esta acción de la capsaicina se realiza mediante un proceso secuencial de depleción o vaciado inicial y posterior prevención de la reacumulación de sustancia P. Con las aplicaciones iniciales, la capsaicina entra en contacto con la neurona sensitiva y la estimula de forma selectiva acentuando la liberación y vaciado de sus reservas de sustancia P. La aplicación continuada previene la reacumulación del neurotransmisor, disminuyendo primero su transporte axonal y luego su síntesis. Es entonces cuando se inicia la segunda fase del mecanismo de acción de la capsaicina, en la que la neurona se desensibiliza a los estímulos dolorosos.

El efecto de la capsaicina se limita al bloqueo de la transmisión del dolor y del prurito, no afectando a otros tipos de sensibilidades transmitidas por fibras sensitivas mielinizadas de gran calibre (por ejemplo: tacto, presión, frío, vibración).

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

Los parámetros farmacocinéticos de la capsaicina se han valorado en animales mediante administración por vía oral, intraperitoneal, endovenosa y subcutánea. La capsaicina puede difundir a través de la piel de rata. Se ha descrito una rápida biotransformación que da lugar a tres metabolitos y a la formación de conjugados. La capsaicina circulante se fija a la seroalbúmina.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Ensayos toxicológicos en animales han mostrado la inocuidad de la capsaicina. Los estudios de toxicidad por administración única han mostrado que, por aplicación tópica, no pueden alcanzarse valores letales. Asimismo, en ensayos de toxicidad por administración reiterada, tratamientos de 50 mg/kg al día durante 60 días, solo han producido efectos tóxicos leves y reversibles.

Respecto a la reproducción, no se conocen referencias sobre posible actividad tóxica de la capsaicina durante el desarrollo embrionario, fetal ni en la lactancia.

En condiciones normales de utilización, la capsaicina no ha demostrado actividad mutagénica, teniéndose conocimiento únicamente de resultados positivos en el test del micronúcleo, pero a dosis cercanas a las letales.

El único efecto adverso relevante que cabe esperar es el cuadro inflamatorio con quemazón que se presenta tras las primeras aplicaciones y que está íntimamente relacionado con el mecanismo de acción de la capsaicina. Este efecto puede inducir al abandono del tratamiento en algunos casos.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

- Ácido esteárico
- Alcohol cetílico
- Alcohol oleico
- Miristato de isopropilo
- Monoestearato de glicerol
- Monoestearato de poletilenglicol
- Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219)
- Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217)
- Propilenglicol (E-1520)
- Agua purificada

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Tubo de aluminio flexible, operculado, barnizado interiormente con resina epoxifenólica y con la superficie externa esmaltada serigrafiada. Tapón de polipropileno.

Envases de 30 y 50 gramos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Especialidades Farmacéuticas Centrum, S.A.

C/ Sagitario, 14

03006 Alicante (España)

Grupo Asacpharma

Teléfono: +34 965 28 67 00

Fax: +34 965 28 64 34

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

68.637

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: Abril 2007

Fecha de la última renovación: Abril 2012

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Marzo 2019

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)