

## **Capsicin 0,75 mg/g cr ema Capsaicina**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Capsicin y para qué se utiliza
2. Antes de usar Capsicin
3. Cómo usar Capsicin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Capsicin
6. Información adicional

### **1. Qué es Capsicin y para qué se utiliza**

Capsicin es un medicamento en forma de crema para uso cutáneo cuyo principio activo, la capsaicina, es un principio activo analgésico de acción local.

Este medicamento está indicado en el 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.

### **2. Antes de usar Capsicin**

#### **No use Capsicin**

Si es alérgico (hipersensible) a la capsaicina o a cualquiera de los demás componentes de Capsicin.

#### **Tenga especial cuidado con Capsicin**

- Este tratamiento debe ser instaurado y supervisado por el especialista que trate al paciente diabético.
- Este medicamento es sólo para uso cutáneo externo. Evitar el contacto con los ojos y mucosas.
- No use Capsicin sobre la piel dañada ni en heridas abiertas.
- 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.
- 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.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Las posibles interacciones de Capsicin con otros medicamentos tópicos no son conocidas.  
Al tratarse de un producto tópico no se esperan interacciones con otros medicamentos sistémicos

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si Vd. está embarazada, su médico determinará la conveniencia de iniciar este tratamiento.  
Asimismo, si está Vd. en período de lactancia será también su médico quien determine la conveniencia de iniciar el tratamiento con este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Capsicin no altera la capacidad para conducir ni para utilizar máquinas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Capsicin**

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.  
Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E219) y parahidroxibenzoato de propilo (E216).  
Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico.

## **3. Cómo usar Capsicin**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Capsicin indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Capsicin es un medicamento de uso cutáneo exclusivamente externo. Se aplicará sobre las zonas doloridas de la piel.

### **Adultos y ancianos**

- Aplicar la mínima cantidad de crema necesaria para cubrir la zona de piel afectada.
- Extender la crema con un suave masaje hasta su total absorción, evitando que queden restos.
- Lavar 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).
- Cuando la zona tratada sean las manos, no se las lave como mínimo hasta 30 minutos después de la aplicación. Durante este tiempo, no se toque los ojos, la boca ni otras zonas sensibles.
- Es importante hacer 3 ó 4 aplicaciones diariamente. La duración del tratamiento será de 8 semanas, después de las cuales el médico determinará la suspensión o continuación del mismo.
- Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Capsicin.

### **Uso en niños**

No recomendado.

### **Si usa más Capsicin del que debiera**

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, o contacto con los ojos, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

#### **Si olvidó usar Capsicin**

No haga una aplicación doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe el tratamiento con la posología recomendada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Capsicin**

En caso de interrumpir el tratamiento consulte a su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Capsicin puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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 Capsicin se aplica menos de 3 ó 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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **5. Conservación de Capsicin**

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Capsicin después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Capsicin si observa cambios en el aspecto de la crema.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Información adicional**

### **Composición de Capsicin**

El principio activo es la capsaicina. Cada gramo de crema contiene 0,75 mg de capsaicina.

Los demás componentes (excipientes) son: miristato de isopropilo, ácido esteárico, propilenglicol, monomiristato de glicerina, hexadecil hidrogenofosfato de potasio, alcohol cetílico, alcohol bencílico, diazolidinilurea, parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E219), parahidroxibenzoato de propilo (E216) y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Capsicin se presenta en forma farmacéutica de crema para uso cutáneo, de color blanco, en tubos de aluminio de 30 y de 50 gramos.

### **Titular de la autorización de comercialización :**

Laboratorios Viñas, S.A. Provenza, 386 08025Barcelona

### **Responsable de la fabricación:**

LABORATORIOS VIÑAS, S.A.

Torrente Vidalet, 29, Barcelona

**Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2001**