

Prospecto: información para el usuario

Ipsodol 0,075% crema

Oleorresina de *Capsicum annuum L.* (equivalente a capsaicina 0,075%)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ipsodol crema y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ipsodol crema
3. Cómo usar Ipsodol crema
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ipsodol crema
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ipsodol crema y para qué se utiliza

Ipsodol crema contiene oleorresina de *Capsicum annuum L.*, que es un principio activo anestésico de acción local.

Se utiliza para 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. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ipsodol crema

No use Ipsodol crema

Si es alérgico a la oleorresina de *Capsicum annuum L.* o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Ipsodol crema.

Este tratamiento debe ser instaurado y supervisado por el especialista que trate al paciente diabético. Este preparado es de exclusivo uso externo. No aplicarlo sobre piel irritada o heridas. Este medicamento 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.

Uso de Ipsodol con otros medicamentos

Las posibles interacciones de esta especialidad con otros medicamentos tópicos no son conocidas.

Al tratarse de un medicamento para uso cutáneo no se esperan interacciones con otros medicamentos sistémicos.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado, recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y Lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si usted está embarazada, su médico determinará la conveniencia de iniciar este tratamiento.

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

Conducción y uso de máquinas

El uso del medicamento no altera la capacidad de conducción y uso de máquinas.

Ipsodol contiene propilenglicol (E-1520), alcohol cetílico, parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219) y parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217).

Este medicamento contiene 5 g de propilenglicol (E-1520) por cada 100 g de crema. El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

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

3. Cómo usar Ipsodol crema

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

Uso en adultos y personas de edad avanzada:

La dosis normal es de tres o cuatro aplicaciones diarias durante 8 semanas, después de las cuales el médico determinará la suspensión o continuación del tratamiento.

Uso en niños:

No recomendado.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

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.

Es importante hacer las 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 Ipsodol crema.

Si usa más Ipsodol crema del que debe

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 ingerida.

Si olvidó usar Ipsodol crema

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Continúe con el tratamiento con la posología recomendada.

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, Ipsodol crema 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 Ipsodol crema 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.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ipsodol crema

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

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ipsodol crema

- El principio activo es la oleorresina de *Capsicum annuum L.* Cada 100 gramos de crema contienen Oleorresina de *Capsicum annuum L.* (312-625 mg) equivalente a 75 mg de capsaicina.
- Los demás componentes (excipientes) son: monoestearato de polietilenglicol, monoestearato de glicerilo, miristato de isopropilo, propilenglicol (E-1520), alcohol oleico, ácido esteárico, alcohol cetílico, parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219), parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217), agua purificada.

Aspecto de Ipsodol y contenido del envase

Crema de color blanco amarillento.

El contenido del envase es de 30 y 50 gramos.

Titular de la autorización de comercialización

ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.

c/ Antonio Machado, 78-80
3ª planta, módulo A-Edificio Australia
08840 Viladecans, Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

Especialidades Farmacéuticas Centrum, S.A.
C/ Sagitario, nº 14
03006 – Alicante (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2013

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