

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

KATRUM 0,025% crema
Oleorresina de *Capsicum annuum* L (equivalente a capsaicina 0,025%)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

El principio activo es Oleorresina de *Capsicum annuum* (valorado en capsaicina): 0,025 g / 100 g de crema.
Excipientes con efecto conocido:
Por cada 100 g de crema: Alcohol cetílico 1,0 g, Propilenglicol 5,0 g, Parahidroxibenzoato de metilo, sal sódica (E-219) 0,2 g y Parahidroxibenzoato de propilo, sal sódica (E-217) 0,1 g.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de dolores musculares y articulares localizados.

4.2 Posología y forma de administración

Salvo otro criterio médico, se aplicará una fina capa del producto sobre la piel, en la zona dolorosa, realizando un suave masaje. Podrá repetir la aplicación hasta 3 ó 4 veces al día.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la capsaicina o a alguno de los excipientes.
Este preparado es de uso exclusivamente cutáneo y debe evitarse su aplicación sobre piel lesionada, ya sea por irritación, quemaduras o heridas, así como sobre ojos y mucosas.
No administrar a niños menores de 2 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si los dolores persisten más de 7 días o se produce irritación o empeoramiento, deberá examinarse la situación clínica.
No aplicar calor ni vendajes apretados.
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 irritación de la piel porque contiene propilenglicol.
Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo, sal sódica (E-219) y parahidroxibenzoato de propilo, sal sódica (E-217).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En la utilización junto con otros preparados tópicos rubefacientes, debe examinarse la situación clínica.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Evitar su aplicación en zonas muy extensas, grandes dosis o tratamientos prolongados.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

KATRUM 0,025% crema es generalmente bien tolerado aún en tratamientos de larga duración. Aunque es poco frecuente, puede aparecer prurito y edema, que desaparecen con la aplicación repetida. En algunas personas pueden producirse reacciones alérgicas (quemazón y picor).

4.9 Sobredosis

No existen datos. En casos de sobredosificación accidental proceder a tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: AINE tópicos: Preparados de *Capsicum* y agentes similares, código ATC: M02AB.

Las propiedades de la capsaicina se basan en la capacidad que posee esta sustancia para actuar sobre las fibras nerviosas sensoriales periféricas, induciendo respuestas inflamatorias neurogénicas, picazón y dolor quemante.

El uso repetido de KATRUM 0,025% crema produce una deplección de un neurotransmisor implicado en la transmisión del impulso doloroso, la sustancia P. De esta manera se consigue una insensibilización de la zona dolorida. Este efecto es reversible.

El uso continuado de KATRUM 0,025% crema produce analgesia por desensibilización e inactivación de las neuronas sensoriales.

Actúa localmente y no presenta los inconvenientes de la aplicación sistémica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Aunque no se han realizado estudios farmacocinéticos en humanos, los realizados en animales indican que las acciones desensibilizantes de capsaicina se limitan al área precisa de aplicación. No se absorbe en cantidades suficientes como para afectar al organismo sistémicamente.

Biodisponibilidad: KATRUM 0,025% crema actúa directamente sobre la zona dolorosa.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad aguda y crónica no mostraron efectos tóxicos, teratogénicos ni mutagénicos.

Los estudios de tolerancia local muestran que la administración tópica de la crema de capsaicina puede producir una sensación local y transitoria de quemazón en las primeras aplicaciones, desapareciendo en las siguientes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Monoestearato de polietilenglicol, monoestearato de glicerol, ácido esteárico, alcohol oléico, alcohol cetílico, propilenglicol, miristato de isopropilo, parahidroxibenzoato de metilo, sal sódica (E-219), Parahidroxibenzoato de propilo, sal sódica (E-217) y agua purificada, c.s.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.
Mantener el envase perfectamente cerrado.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Crema de color blanco amarillento.
Envases con 15 y 30 g de crema.

6.6 Precauciones especiales de eliminación KATRUM 0,025% Crema

Uso exclusivamente tópico y externo. Es conveniente lavarse las manos con agua fría y jabón inmediatamente después de cada aplicación, así como evitar el contacto con ojos y mucosas.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ARAFARMA GROUP, S.A.
C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10
Pol. Ind. del Henares
19180 Marchamalo (Guadalajara). España.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

60.957

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

Noviembre/2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero/ 2009