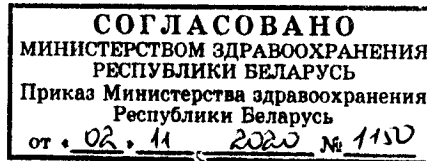


ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного средства

КАПСАГАММА ДОЛОР®



Торговое название: Капсагамма Долор®

Международное непатентованное наименование: Перца стручкового экстракт (Capsicum).

Форма выпуска: крем.

Состав:

100 г крема содержит:

активное вещество: Стандартизированный густой экстракт кайенского перца (Capsicum)- 662,70-1829,19 мг, что соответствует 53 мг капсаициноидов в пересчете на капсаицин;

вспомогательные вещества:

сорбитан стеарат, макрогол стеарат, глицерин 85%, триглицериды среднецепочечные, титана диоксид Е 171, феноксизтанол, вода очищенная, карбомер 980, розмариновое масло, натрия гидроксид.

Описание: Гомогенный крем от светло-жёлтого до желтовато-коричневого и тёмно-жёлтого цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие местные анестетики. Капсаицин.

Код АТХ: N01BX04.

Фармакологическое действие

Лекарственное средство растительного происхождения для местной терапии нейропатической боли.

Фармакодинамические свойства

Капсаицин, основной ингредиент кайенского перца, является агонистом ваниллоидных рецепторов немиелиновых тонких афферентных ноцицептивных С-волокон, а также миелиновых волокон А-δ. Как показали эксперименты на животных и результаты клинических исследований, применение экстракта кайенского перца или капсаицина на внешне неповрежденную кожу приводит к активации ваниллоидных рецепторов. Это вызывает возбуждение ноцицептивных афферентных клеток, что истощает запасы первично сенсорного нейротрансмиттера - субстанции Р. Этим обусловлено появление сразу же после нанесения крема ощущений жжения и боли. Вслед за активацией ноцицептивных афферентных клеток наступает длительная фаза десенсибилизации, сопровождаемая уменьшением высвобождения субстанции Р. Данный механизм обеспечивает уменьшение болевой импульсации в сенсорных афферентных волокнах. Многократное нанесение капсаицина на участок кожи вызывает уменьшение болевой чувствительности и соответственно устойчивый анальгетический эффект на протяжении часов и недель (в зависимости от частоты нанесения крема).

Показания к применению

В качестве наружного средства для симптоматического лечения боли в области стоп и голеней при хронической болевой форме диабетической полинейропатии (в составе комбинированной терапии) у взрослых. Препарат непосредственного влияния на полинейропатию не оказывает.

Противопоказания

Лекарственное средство не должно использоваться при повышенной чувствительности к капсаициноидам или другим компонентам препарата. Крем нельзя наносить на поврежденную кожу (открытые раны, язвы, воспаления, инфекции кожи, экзема), на слизистые оболочки, особенно глаз. Кроме того, крем не следует использовать во время беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Если иное не предусмотрено, взрослые с болевой формой диабетической полинейропатии должны наносить полоску крема длиной 2 см (соответствует 1,1 мг капсаициноидов) на болезненные области 3 раза в день и втирать; дать крему впитаться. После нанесения необходимо вымыть руки с мылом. Длительность лечения до 8 недель. Более длительное применение крема в той же области может привести к повреждению чувствительных нервных волокон. Если улучшение не наступает после 8 недель, проконсультируйтесь с врачом.

Крем Капсагамма Долор® не должен использоваться у детей в возрасте до 12 лет в связи с отсутствием данных о безопасности и эффективности.

Побочное действие

Редко (от 1 до 10 пациентов из 10000): гиперчувствительная реакция кожи.

В течение первых дней приема возможны аллергические реакции (зуд, чувство жжения кожи).

При появлении перечисленных побочных реакций, а также при появлении реакции, не упомянутой в инструкции (листочке-вкладыше), необходимо обратиться к лечащему врачу.

Передозировка

Случаи передозировки выявлены не были. В случае слишком сильного жжения кожи смыть излишки крема с использованием холодной воды и мыла.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не использовать одновременно с другими лекарственными средствами для местного применения на одном и том же участке кожи.

Следует избегать одновременное применение тепла в месте нанесения.

Меры предосторожности

При острой (включая одностороннюю) боли в ногах, а также при появлении язвы следует немедленно обратиться к врачу. Препарат не предназначен для применения у детей. Следует избегать использования крема Капсагамма Долор® на поврежденных участках кожи и попадания на слизистые оболочки, особенно глаз. После нанесения необходимо вымыть руки с мылом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Лекарственное средство противопоказано при беременности и лактации.

Влияние на способность к вождению транспорта и работу с машинами и механизмами

Препарат не влияет на способность к вождению автотранспорта и другой деятельности, требующей высокой концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Упаковка

По 40 г и 100 г в алюминиевых тубах, которые помещены в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить в местах, недоступных для детей.

Для лекарственного средства не требуются специальные условия хранения.

Срок годности

4 года.

После первого вскрытия 3 месяца (туба 40 г), 6 месяцев (туба 100 г).

Не использовать препарат после срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Информация о производителе

Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Кальвер штрассе, 7, 71034 Бёблинген, Германия произведено

К.П.М.КонтрактФарма ГмбХ, Фрюлингштрассе 7, 83620 Фельдкирхен-Вестерхам, Германия.

Представительство/организация, принимающая претензии:

Представительство коммандитного товарищества «Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ» (Германия) в Республике Беларусь: 220004 г. Минск, ул. Раковская 12, офис 201. Тел./факс (017) 203-59-42.