

CAPSIDOL

FICHA TECNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CAPSIDOL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

100 g contienen:

Oleoresina de Cápsico (expresada en Capsaicina) 0,025 g

(1 g de crema contiene 0,00025 g de capsaicina).

3. FORMA FARMACÉUTICA

CAPSIDOL se presenta en forma de crema.

4. DATOS CLÍNICOS

a) Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de dolores musculares o articulares localizados.

b) Posología y forma de administración

Aplicar una fina capa de producto sobre la zona afectada, extendiéndola suavemente. Repetir la aplicación 3 ó 4 veces cada día.

Conviene lavarse las manos con agua fría y jabón inmediatamente después de cada aplicación, así como evitar el contacto del producto con ojos y mucosas.

c) Contraindicaciones

Esta especialidad es de uso exclusivamente tópico y debe evitarse su aplicación sobre la piel irritada, quemada o herida, así como sobre ojos y mucosas.

Antecedentes de alergia a sus componentes.

No utilizar en niños menores de 2 años.

d) Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este preparado es de exclusivo uso externo.

Si los dolores persisten más de 7 días o empeoran, o se produce irritación o enrojecimiento, consultar al médico.

No aplicar calor ni vendajes apretados.

No utilizar de forma prolongada ni en áreas extensas.

e) Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

f) Embarazo y lactancia

No se han descrito alteraciones en estos supuestos. La cantidad teórica de capsaicina que puede recibir el lactante por la leche materna no es significativa y no implica riesgo, considerando su atoxicidad.

g) Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

El empleo de CAPSIDOL no altera la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

h) Reacciones adversas

El principal efecto indeseable descrito es la reacción de ardor inicial que se produce tras la aplicación del producto. Esta reacción suele disminuir con el tiempo a medida que prosigue el tratamiento a la dosis recomendada. En algunas personas, reacciones alérgicas (quemazón o picor). En este caso suspender el tratamiento.

i) Sobredosificación

La intoxicación aguda es prácticamente imposible con el uso adecuado de la especialidad.

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

a) Propiedades farmacodinámicas

Aunque el mecanismo de acción preciso de la capsaicina no está aún perfectamente elucidado, la evidencia actual sugiere que su efecto farmacológico está basado en una deplección de la sustancia P y en la prevención de su reaccumulación en las neuronas sensitivas periféricas, lo que induce una reducción de la sensibilidad al dolor en la piel y las articulaciones.

b) Propiedades farmacocinéticas

La capsaicina actúa a nivel local sobre las terminaciones nerviosas de la zona de aplicación. Utilizado adecuadamente, la absorción percutánea de capsaicina es muy reducida. A ello debe añadirse su corta vida media (aproximadamente 7 minutos), lo que hace que no sean de esperar niveles sistémicos apreciables mantenidos. Se trata de un principio usado en alimentación, cuyo principal metabolito es la vainillilamina, producto hidrolítico probablemente producido en las células epiteliales del intestino delgado.

c) Datos preclínicos sobre seguridad

El cápsico es un fruto vegetal utilizado como condimento en alimentación desde antiguo, presente en farmacopeas y formularios en forma de tintura u oleorresina. Su seguridad de empleo está basada en una amplia experiencia de uso en diferentes formas tópicas y diversos cuadros dolorosos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

a) Relación de excipientes

Miristato de isopropilo, Acido esteárico, Propilenglicol, Monomiristato de glicerina, Amphisol o Dietanolamina cetil fosfato, Alcohol cetílico, Alcohol bencílico, Germall II o Diazolidinilurea, p-hidroxibenzoato de metilo sal sódica, p-hidroxibenzoato de propilo y Agua purificada.

b) Incompatibilidades

No se conocen.

c) **Período de validez**

3 años.

d) **Precauciones especiales de conservación**

Los requisitos de conservación son normales, no requiriendo precauciones especiales.

e) **Naturaleza y contenido del recipiente**

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

Contenido: 30 gramos y 60 gramos.

f) **Instrucciones de uso/manipulación**

No requiere instrucciones especiales de uso/manipulación.

g) **Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización**

LABORATORIOS VIÑAS S.A.
Provenza, 386, 5º
08025 - BARCELONA

Enero 1995