

Version 3.1, 06/2015

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kapsiplast, plaster leczniczy

852,6 – 1136,8 mikrogramów kapsaicynoidów + 312,6 – 426,3 mikrogramów alkaloidów tropinowych w przeliczeniu na atropinę/plaster leczniczy.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden plaster o powierzchni 142,1 cm² (10 x 15 cm) zawiera 0.0399±0.0033 g wyciągu gęstego z owoców pieprzowca *Capsicum Annuum L. (Capsici fructus extractum spissum)*, 8:1, ekstrahent – mieszanina acetonu i heksanu (30:70), co odpowiada zawartości kapsaicynoidów 6.0-8.0 µg/cm² plastra oraz 0.0245±0.0020 g wyciągu gęstego z korzenia pokrzyku *Atropa belladonna L. (Belladonnae radices extractum spissum)* 4:1, ekstrahent – etanol 70% (v/v), co odpowiada zawartości alkaloidów tropinowych w przeliczeniu na atropinę 2.2-3.0 µg/cm² plastra.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Plaster leczniczy.

Plaster perforowany o wymiarach 10 x 15 cm, powierzchnia czynna plastra wynosi 142,1 cm².

Powierzchnia lepna plastra zabezpieczona jest papierem silikonowanym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Nerwo- i mięśniobóle różnego pochodzenia np. okolicy lędźwiowo – krzyżowej kręgosłupa.

Kapsiplast jest wskazany do stosowania u osób dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Plaster przykłada się na skórę w miejscu bolącym np. w okolicy lędźwiowo-krzyżowej kręgosłupa.

Plaster może pozostać na skórze maksymalnie do 2 dni.

Ponownie zastosowanie plastra w tym samym miejscu jest możliwe po 14-dniowej przerwie od

pierwszej aplikacji

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Skórę miejsca bolesnego należy dokładnie umyć i osuszyć.

Odkleić warstwę ochronną z plastra i przylepić go do skóry.

Nie należy dzielić plastra na części.

Przy zrywaniu należy plaster pociągnąć energicznie (wolne odrywanie jest bolesne).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Uszkodzenia skóry, rany, egzema.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości na składniki preparatu w postaci swędzącej wysypki, długo utrzymującego się zaczerwienienia skóry, stosowanie KAPSIPLASTU należy przerwać.

Nie pozostawiać plastra na skórze dłużej niż 2 dni.

Unikać kontaktu z oczami, błoną śluzową i uszkodzoną skórą.

Unikać dodatkowych źródeł ciepła (nagrzewania okolic miejsca, na które naklejono plaster).

Należy usunąć plaster na kilka godzin przed planowaną kąpielą lub prysznicem.

Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią należy skonsultować się z lekarzem.

Preparaty zawierające atropinę nie powinny być stosowane przy jaskrze z zamkniętym kątem, niedrożności przewodu pokarmowego, zwężeniu odźwiernika, chorobie refluksowej żołądka oraz zwężeniu szyjki pęcherza moczowego.

Ponowne zastosowanie plastra w tym samym miejscu możliwe jest po upływie 14 dni od pierwszej aplikacji.

Ze względu na zawartość lanoliny lek może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Lek zawiera naturalny kauczuk, który może powodować ciężkie reakcje alergiczne.

Dzieci i młodzież:

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat ze względu na brak danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Po usunięciu plastra zaleca się zachowanie 12 godzin przerwy przed zastosowaniem w tym samym miejscu innych produktów leczniczych stosowanych miejscowo.

Kapsaicyna zawarta w plastrach może zwiększać wchłanianie naproksenu stosowanego na skórę.

Alkaloidy tropinowe, w przypadku przedostania się do krążenia ogólnego, mogą wchodzić w interakcje typowe dla leków antycholinergicznym.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płodu, przebieg porodu i rozwój pourodzeniowy (patrz 5.3) są niewystarczające.

Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane.

Produktu KAPSIPLAST nie należy stosować w okresie ciąży jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych. Zawarte w wyciągu z korzenia pokrzyki alkaloidy tropinowe mogą powodować zaburzenia wzroku i zawroty głowy.

4.8 Działania niepożądane

U niektórych osób może wystąpić nadwrażliwość na składniki preparatu w postaci swędzącej wysypki lub miejscowego zapalenia skóry.

W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych należy przerwać stosowanie plastra.

Ta reakcja jest wynikiem mechanizmu działania leku i powinna ustąpić w krótkim czasie po zerwaniu plastra

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego.

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: <mailto:ndl@urpl.gov.pl>

4.9 Przedawkowanie

Nie dotyczy. Produkt stosowany zewnętrźnie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki do stosowania miejscowego w bólach stawów i mięśni,
kod ATC: M 02 AB

Stosowany jest tradycyjnie w nerwo- i mięśniobólu.

Produkt leczniczy działa miejscowo drażniąco, rozgrzewająco, wywołuje przekrwienie skóry.

Głównym składnikiem wyciągu gęstego z owoców pieprzowca *Capsicum Annuum L.* jest kapsaicyna o działaniu drażniącym na skórę, co powoduje odczulenie receptorów bólowych na szkodliwy bodziec.

Głównymi składnikami wyciągu gęstego z korzenia pokrzyku *Atropa belladonna L.* jest atropina i jej L-izomer – (-)hyoscyamina.

Mechanizm działania atropiny po podaniu przez skórę nie został jeszcze dokładnie zbadany.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych dla produktu. Substancje czynne zawarte w produkcie leczniczym wchłaniają się w niewielkim stopniu do krążenia ogólnego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych dla produktu. Dostępne są wyłącznie dane niekliniczne dla poszczególnych substancji.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tkanina podłozowa
Kauczuk naturalny
Cynku tlenek
Żywica węglowodorowa
Żywica politerpenowa
Lanolina
Polibuten
Difenyloamina Oktylowana
Żelaza tlenek (II) bezwodny E 172 (barwnik czerwony)
Żelaza tlenek (III) uwodniony E 172 (barwnik żółty)
Żelaza tlenek (II, III) E 172 (barwnik czarny)
Benzyna ekstrakcyjna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Plaster w saszetce z papieru powleknego polietylenem z nadrukiem

Plaster jest zabezpieczony papierem silikonowanym.

Opakowanie handlowe stanowi pudełko kartonowe o zawartości 50 plastrów o wymiarach 10 x 15 cm.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat ze względu na brak danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3M Poland Manufacturing Sp. z o.o.

ul. Kwidzyńska 6

51-416 Wrocław

{logo}

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2705

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

05/12/1985; 01/04/1988; 06/02/1989; 11/10/1993; 16/06/1999; 24/03/2004; 15/12/2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

