

ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Kapsiplast, plaster leczniczy, na skórę.

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

Capsici fructs extractum spissum+ Belladonnae radices extractum spissum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Kapsiplast i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kapsiplast.
3. Jak stosować lek Kapsiplast.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek Kapsiplast.
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. Co to jest lek Kapsiplast i w jakim celu się go stosuje

Lek Kapsiplast to plaster leczniczy na skórę stosowany w leczeniu miejscowym nerwo- i mięśniobóli różnego pochodzenia np. okolicy lędźwiowo – krzyżowej kręgosłupa. Kapsaicyna zawarta w plastrze wywołuje miejscowe podrażnienie skóry, z widocznym zaczerwienieniem skóry i uczuciem ciepła. Ta reakcja jest wynikiem mechanizmu działania leku i powinna ustąpić w krótkim czasie po zerwaniu plastra.

Lek przeznaczony jest dla osób dorosłych

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kapsiplast

Kiedy nie stosować leku Kapsiplast:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- w przypadku uszkodzonej skóry, ran, egzemy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Kapsiplast należy omówić to z lekarzem, lub farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy natychmiast przerwać stosowanie plastra:

- w przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości na składniki preparatu w postaci swędzącej wysypki, utrzymującego się zaczerwienienia skóry;
- w przypadku uczucia nadmiernego ciepła(parzenia).

Nie należy pozostawiać plastra na skórze dłużej niż 2 dni.

Należy unikać kontaktu z oczami, błoną śluzową.

Nie należy dzielić plastra na części.

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

Należy usunąć plaster na kilka godzin przed planowaną kąpielą lub prysznicem (ponieważ może to nasilać efekt pieczenia, rozgrzania skóry).

Jeżeli objawy nasilą się lub nie ustąpią należy skontaktować 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.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

LekKapsiplast a inne leki

Nie należy stosować innych produktów na skórę w tym samym czasie i miejscu aplikacji plastra.

Po usunięciu plastra zaleca się zachowanie przerwy 12 godzin przed zastosowaniem na to samo

Miejsce innych produktów leczniczych stosowanych miejscowo, np. maści.

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 antycholinergiczných

Ciąża i karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie stosować u kobiet w ciąży i karmiących piersią

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zawarte w wyciągu z korzenia pokrzyku alkaloidy tropinowe mogą powodować zaburzenia wzroku i zawroty głowy

Lek Kapsiplast zawiera kauczuk naturalny i lanolinę

Kauczuk naturalny może powodować ciężkie reakcje alergiczne .

Lanolina może powodować miejscowe odczyny skórne

3. Jak stosować lek Kapsiplast

Dorośli: Do stosowania wyłącznie na zdrową skórę.

Plaster przykładą się na skórę w okolicy miejsca bolącego np. okolicy lędźwiowo-krzyżowej kręgosłupa.

Przed zastosowaniem skórę w miejscu aplikacji należy dokładnie umyć i osuszyć.

Nie należy używać mydeł, alkoholi, olejków i innych płynów przed zastosowaniem plastra.

Odkleić warstwę ochronną z plastra i przylepić do skóry. Nie należy dzielić plastra na części.

Plaster może pozostać na skórze maksymalnie 2 dni.

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

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

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

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.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Kapsiplast może powodować działania niepożądane; chociaż nie u każdego one wystąpią.

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

U niektórych osób może wystąpić nadwrażliwość (uczulenie) na składniki preparatu w postaci swędzącej wysypki, miejscowego zapalenia skóry. W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych należy przerwać stosowanie plastra.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

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>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Kapsiplast

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne uszkodzenie kopertki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Kapsiplast

- Substancjami czynnymi leku są wyciąg gęsty z owoców pieprzowca i wyciąg gęsty z korzeni

pokrzyku wilcza jagoda

Jeden plaster o powierzchni 142,1 cm² (10x15 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

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:

Tkanina podłożowa

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

Jak wygląda lek Kapsiplast i co zawiera opakowanie

Plaster leczniczy

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

Powierzchnia lepna plastra zabezpieczona jest papierem silikonowanym.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do Podmiotu Odpowiedzialnego.

Podmiot odpowiedzialny

3M Poland Manufacturing Sp. z o.o.

ul. Kwidzyńska 6

51-416 Wrocław

{logo}

Data ostatniej aktualizacji ulotki: