

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Capsamol®-Salbe

Wirkstoff: Cayennepfeffer-Dickextrakt, entsprechend Capsaicinoide berechnet als Capsaicin, 50 mg/100 g Salbe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Salbe enthalten:

Wirkstoff: 0,24 – 1,02 g Auszug aus Cayennepfeffer (11-30:1), entsprechend 50 mg Capsaicinoide, berechnet als Capsaicin

Auszugsmittel: Propan-2-ol

Sonstige Bestandteile: Enthält Kaliumsorbitat, Sorbinsäure, Propylenglykol, Cetylstearylalkohol, Wollwachs und Butylhydroxytoluol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Salbe

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Capsamol®-Salbe ist ein pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Muskelschmerzen.

Capsamol®-Salbe wird angewendet bei schmerzhafter Muskelhartspann (schmerzhafte Muskelverspannung) im Schulter-Arm-Bereich sowie im Bereich der Wirbelsäule.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation auf folgendes hingewiesen: "Bei akuten Zuständen, die z.B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, bei andauernden Gelenkbeschwerden oder bei heftigen Rückenschmerzen, die in die Beine ausstrahlen und/oder mit neurologischen Ausfallerscheinungen (z.B. Taubheitsgefühl, Kribbeln) verbunden sind, sollte ein Arzt aufgesucht werden".

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Capsamol Salbe wird 2 bis 4 mal täglich dünn über dem schmerzenden Muskelhartspann aufgetragen. Für eine Fläche von 15 x 15 cm² werden jeweils etwa 2,5 bis 4 g Salbe verwendet, dies entspricht einem Salbenstrang von etwa 11 bis 17 cm Länge.

Art der Anwendung:

Ausschließlich zur äußerlichen Anwendung

Dauer der Anwendung:

Nicht länger als 2 Tage. Vor einer erneuten Anwendung am gleichen Applikationsort muss ein Zeitraum von 14 Tagen abgewartet werden (siehe Abschnitt 4.1).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit oder bekannter Allergie gegen Cayennepfeffer-Zubereitungen, Sorbinsäure, Kaliumsorbat oder gegen einen der sonstigen Bestandteile des Präparates.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Cayennepfeffer-Zubereitungen reizen selbst in geringen Mengen die Schleimhäute sehr stark und erzeugen ein schmerzhaftes Brennen. Capsamol-Salbe darf daher nicht in die Augen, auf Schleimhäute oder offene Wunden gelangen.

Sollte Capsamol-Salbe in die Augen gelangt sein, so ist unverzüglich ein Augenarzt aufzusuchen. Als Sofortmaßnahme wird ein gründliches Spülen des Auges mit reichlich kaltem Wasser empfohlen.

Keine Anwendung auf geschädigter Haut, z.B. nach Verbrennungen und Verletzungen, bei Entzündungen oder Ekzemen. Eine zusätzliche Wärmeanwendung sollte bei der Behandlung mit Capsamol-Salbe vermieden werden.

Mit Capsamol-Salbe behandelte Hautpartien sollten nicht mit warmem Wasser gewaschen oder der Sonne ausgesetzt werden, da Brennen oder Stechen dadurch verstärkt werden können. Auch körperliche Aktivität (Schwitzen) verstärkt die Wärmewirkung.

Nach dem Auftragen der Salbe sollten die Hände sorgsam gewaschen werden, damit ein unbeabsichtigter Kontakt mit anderen Körperstellen vermieden wird.

Bei längerer Anwendung am gleichen Anwendungsort ist mit einer reversiblen Schädigung sensibler Nerven zu rechnen.

Aufgrund des Gehaltes an Sorbinsäure und Kaliumsorbat, Propylenglykol, Cetylstearylalkohol, Wollwachs und Butylhydroxytoluol können bei der Anwendung dieses Arzneimittels Hautirritationen auftreten. Möglich sind auch Spätreaktionen wie Kontaktdermatitis.

Butylhydroxytoluol kann Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Kinder:

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

Sorbinsäure und Kaliumsorbat können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Auf die mit Capsamol-Salbe behandelten Hautpartien sollte nicht gleichzeitig ein anderes Arzneimittel aufgetragen werden, da die Wirkung dieses Arzneimittels verstärkt werden

kann. Bei der gleichzeitigen Anwendung von Capsamol-Salbe und der Einnahme von bestimmten Muskelrelaxanzien (Mydocalm) kann es in seltenen Fällen zu Rötung, Juckreiz und Schwellungen kommen, die sich über den ganzen Körper ausbreiten können. Bitte beachten Sie, dass Wechselwirkungen auch auftreten können, wenn der Abstand zwischen der Anwendung der einzelnen Arzneimittel mehrere Stunden beträgt.
Verstärktes Auftreten von Husten bei gleichzeitiger Behandlung mit ACE-Hemmern.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Für die Anwendung von Capsamol-Salbe in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 10\%$)

Häufig ($\geq 1\% - < 10\%$)

Gelegentlich ($\geq 0,1\% - < 1\%$)

Selten ($\geq 0,01\% - < 0,1\%$)

Sehr selten ($< 0,01\%$ oder unbekannt)

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen (urtikarielles Exanthem) auftreten.

Sehr häufig kommt es nach dem Auftragen der Salbe zu einem brennenden oder stechenden Schmerz mit auftretender Rötung und Wärmeentwicklung. Das ist Ausdruck der einsetzenden Wirkung und klingt normalerweise im weiteren Behandlungsverlauf ab. Daher sollte diese, im allgemeinen milde lokale Reaktion, im Interesse des langfristig zu erwartenden therapeutischen (schmerzstillenden) Effektes, möglichst toleriert werden. Wenn diese Reaktion als zu stark empfunden wird, sind die betroffenen Hautbezirke gründlich mit kaltem Wasser und Seife oder einem indifferenten Öl von dem aufgetragenen Arzneimittel zu befreien.

Bei Einatmung oder Kontakt mit der Nasenschleimhaut kann es zu Husten- oder Niesreiz führen.

4.9 Überdosierung

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation auf Folgendes hingewiesen:

Bei längerer Anwendung am gleichen Anwendungsort ist mit einer reversiblen Schädigung der sensiblen Nerven zu rechnen.

Sollte die Wärmewirkung auf der Haut von Ihnen als zu stark empfunden werden, können Sie überschüssige Salbenreste mit kaltem Wasser und Seife oder mit Hautcreme oder einem indifferenten Öl entfernen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Pflanzliche Zubereitungen gegen Muskel- und Gelenkschmerzen zur topischen Anwendung.

ATC-Code: M02AP07

Ergebnisse von Untersuchungen zu Pharmakologie, Toxikologie, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit mit Capsamol-Salbe liegen nicht vor. Für das Arzneimittel werden deshalb die für Capsaicin beschriebenen Wirkungen und Risiken in die Beurteilung einbezogen.

Capsaicin, der Hauptbestandteil des in Cayenne-Pfeffer-Extrakten enthaltenen Gemisches homologer Vanillylamide, ist ein Agonist der Vanilloid-Rezeptoren (VR) an den nicht-myelinisierten, dünnen, afferenten, nozizeptiven C-Fasern und den gering markhaltigen A- δ -Fasern. Durch tierexperimentelle und klinische Untersuchungen ist belegt, dass die Applikation von Cayenne-Pfeffer-Extrakt mit einem Anteil von 2,2 – 2,5 % Capsaicinoiden auf die äußere unverletzte Haut zu einer Aktivierung der VR führt. Das führt zur Erregung dieser nozizeptiven Afferenzen, verbunden mit der Freisetzung von Substanz P, was unmittelbar nach dem Auftragen der Salbe zu einem brennenden Schmerzgefühl führen kann. Die Aktivierung dieser Bahnen wird von einer lang anhaltenden Phase der Desensibilisierung, verbunden mit einer Abnahme der Freisetzung von Substanz P gefolgt. Das ist mit einer Minderung der Empfindlichkeit bis hin zur Unempfindlichkeit gegenüber noxischen Reizen verbunden und damit die Ursache der analgetischen Wirkung. Die wiederholte Anwendung am gleichen Hautbezirk führt dadurch unter stetiger Abnahme der initialen Erregung zu einer in Abhängigkeit von der Häufigkeit der Applikation über Stunden bis Wochen anhaltenden reversiblen schmerzstillenden Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Siehe Abschnitt 5.1.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Siehe Abschnitt 5.1.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sonstige Bestandteile:

Kaliumsorbat, Sorbinsäure (Ph. Eur.), Propylenglykol, Cetylstearylalkohol, Decyloleat, Glycerolmonostearat, Wollwachs (enthält Butylhydroxytoluol), Macrogol-20-glycerolmonostearat, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeitsdauer beträgt **5 Jahre**.

Nach Anbruch der Tube hat die Salbe eine 6-monatige Haltbarkeit.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Bewahren Sie dieses Arzneimittel bitte sorgfältig und für Kinder unzugänglich auf. Nicht über 25 Grad Celsius aufbewahren. Vor Sonneneinstrahlung schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube mit 50 g Salbe (N2).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

WÖRWAG PHARMA GmbH & Co.KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Tel: 07031/ 620 4-0
Fax: 07031/ 620 4-31
E-Mail: info@woerwagpharma.de

8. Zulassungsnummer

6419176.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

02.04.2004

10. Stand der Information

Juli 2008

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig