

CAPSOLIN

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CAPSOLIN.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g contengono: oleoresina di capsico 2,5 g, canfora 5,25 g, olio di trementina 9,75 g, olio di eucalipto 2,5 g.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pomata.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 *Indicazioni terapeutiche*

Capsolin è un efficace revulsivo indicato per alleviare i dolori nevralgici e articolari; è indicato quindi nelle lombaggini, nei postumi dolorosi di contusioni e distorsioni, ed in tutte quelle condizioni nelle quali trovano applicazione i revulsivi.

4.2 *Posologia e modo di somministrazione*

Applicare una piccola quantità di Capsolin sulla superficie cutanea della regione affetta e frizionare lievemente con le dita o con un pezzo di stoffa o di lino.

Non si deve frizionare a lungo poiché potrebbero formarsi delle vesciche, specie nel caso di pelli delicate.

Poiché l'effetto del Capsolin è maggiore sulla pelle umida che sulla pelle asciutta, si può ottenere un'azione più energica applicando, immediatamente dopo l'uso del Capsolin, una pezza inumidita con acqua. La superficie trattata non dovrebbe essere coperta con fasciature o costretta con indumenti troppo aderenti.

Capsolin, quando viene usato per i pazienti con pelle delicata, va diluito con una - tre parti di vaselina o olio di oliva.

La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni.

4.3 *Controindicazioni*

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Il prodotto è controindicato in età pediatrica.

Bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o ad eruzioni. In tal caso è necessario sospendere il trattamento e consultare il medico.

Questo prodotto contiene derivati terpenici che, in dosi eccessive, possono provocare disturbi neurologici come convulsioni in neonati e bambini.

Il trattamento non deve essere prolungato per più di 3 giorni per i rischi associati all'accumulo di derivati terpenici, quali ad esempio canfora, cineolo, niaouli, timo selvatico, terpineolo, terpina, citrale, mentolo e oli essenziali di aghi di pino, eucalipto e trementina (a causa delle loro proprietà lipofile non è nota la velocità di metabolismo e smaltimento) nei tessuti e nel cervello, in particolare disturbi neuropsicologici.

Non deve essere utilizzata una dose superiore a quella raccomandata per evitare un maggior rischio di reazioni avverse al medicinale e i disturbi associati al sovradosaggio (vedere paragrafo 4.9).

Il prodotto è infiammabile, non deve essere avvicinato a fiamme.

Capsolin non deve essere portato a contatto con gli occhi e con superfici mucose né applicato sulla pelle lesa od infiammata. Non va usato immediatamente dopo un bagno caldo. Si consiglia di lavarsi bene le mani dopo aver usato Capsolin.

Da non usare in zone cutanee vicino agli occhi con i quali deve essere evitato ogni contatto, altrettanto dicasi delle mucose.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Capsolin non deve essere usato in concomitanza con altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici, indipendentemente dalla via di somministrazione (orale, rettale, cutanea, nasale o inalatoria).

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono o sono disponibili in numero limitato i dati relativi all'uso di canfora, olio di trementina e olio di eucalipto in donne in gravidanza.

Capsolin non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

Allattamento

Vi sono informazioni insufficienti sull'escrezione di canfora, olio di trementina e olio di eucalipto nel latte materno.

Capsolin non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono noti effetti negativi sulla capacità di guida e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

A causa della presenza di canfora, olio di trementina e olio di eucalipto e in caso di non osservanza delle dosi raccomandate può presentarsi un rischio di convulsioni nei bambini e nei neonati.

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio può provocare irritazione alla pelle.

Uso improprio:

In caso di assunzione orale accidentale o di errata somministrazione nei neonati e nei bambini può presentarsi il rischio di disturbi neurologici.

Se necessario, somministrare un trattamento sintomatico appropriato in centri di cura specializzati.

L'ingestione della pomata potrebbe causare sintomi gastrointestinali come vomito e diarrea. Il trattamento deve essere sintomatico.

E' stata osservata intossicazione acuta in seguito all'assunzione accidentale di una dose consistente con sintomi come nausea, vomito, dolori addominali, mal di testa, vertigini, sensazione di calore/vampate, convulsioni, depressione respiratoria e coma.

I pazienti con gravi sintomi gastrointestinali o neurologici da intossicazione devono essere tenuti in osservazione e trattati sintomaticamente.

Non indurre il vomito.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: Farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari

Codice ATC: M02AB

5.1 Proprietà farmacodinamiche

I principi attivi contenuti in Capsolin conferiscono al prodotto proprietà revulsive e vasodilatanti locali che possono essere utilmente sfruttate per la terapia topica di affezioni dolorose.

La capsaicina contenuta nell'oleoresina di capsico interferisce con la sintesi e con la liberazione della Sostanza P dalle terminazioni nocicettive periferiche e ciò conferisce a Capsolin rapida e spiccata attività antalgica.

I derivati terpenici possono abbassare la soglia epilettogena.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

//

5.3 Dati preclinici di sicurezza

//

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

100 g contengono: cera, paraffina.

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo in alluminio da 40 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Si veda paragrafo "Posologia e modo di somministrazione".

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Farmaceutico S.I.T. Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l. - Via Cavour 70 - Mede (PV).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 006903025.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

1 giugno 2010.

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2012.