

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NEO-CAPSIDERM, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g maści zawiera substancje czynne:

- *Nonivamidum* - 0,05 g,
- *Camphora* - 5,3 g,
- *Terebinthinae aetheroleum a Pino pinastro* - 9,7 g,
- *Eucalypti aetheroleum* - 2,5 g.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: lanolina.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Lek Neo-Capsiderm stosowany jest tradycyjnie jako środek rozgrzewający w bólach mięśniowych (naciągnięcia, bolesne skurcze mięśni), pomocniczo w bólach przy stanach zapalnych stawów oraz w nerwobólach (zapalenie korzonków nerwowych, rwa kulszowa).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci i młodzież:

Nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Dorośli: niewielką ilość maści delikatnie wmasować w bolące miejsca 1 – 2 razy na dobę. Odstępy między kolejnymi aplikacjami maści powinny być nie mniejsze niż 4 godziny. Przerwa przed ponownym zastosowaniem na to samo miejsce musi wynosić przynajmniej 14 dni. W trakcie nanoszenia produktu bezwzględnie unikać kontaktu z oczami oraz błonami śluzowymi. Nie stosować na uszkodzoną skórę.

Uwaga: przy dłuższym stosowaniu w tym samym miejscu może nastąpić uszkodzenie nerwów czuciowych.

Czas stosowania

Stosować nie dłużej niż przez okres 2 dni.

Sposób podawania

Stosować zewnętrznie na skórę.

Po nałożeniu leku należy dokładnie umyć dłonie wodą z mydłem, zmywając pozostałości maści.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować leku Neo-Capsiderm, jeśli występuje nadwrażliwość na substancje czynne, na noniwamid, przetwory z pieprzowca, olejek eukaliptusowy lub 1,8-cineol, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować na uszkodzoną skórę..

Nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- nie stosować na uszkodzoną skórę;
- w przypadku wystąpienia objawów uczulenia charakteryzujących się powstaniem wysięków lub wysypki, należy niezwłocznie zaprzestać stosowania;
- na początku terapii można odczuwać mrowienie, pieczenie;
- po nałożeniu produktu należy dokładnie umyć dłonie wodą z mydłem, zmywając pozostały na dłoniach produkt;
- w żadnym wypadku nie należy brać gorącej kąpieli przed lub po nałożeniu produktu, gdyż może to pogłębić odczucie mrowienia, pieczenia;
- lanolina może wywołać miejscowe podrażnienie skóry (zapalenie skóry kontaktowe);
- w przypadku dłuższej utrzymującego się rumienia lub wystąpienia obrzęku należy przerwać stosowanie produktu, zaleca się przemyć skórę wodą utlenioną.
- przy dłuższym stosowaniu w tym samym miejscu może nastąpić uszkodzenie nerwów czuciowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania nie stosować produktu w czasie ciąży oraz w czasie karmienia piersią.

Brak badań oraz doniesień literaturowych wykazujących wpływ poszczególnych składników maści Neo-Capsiderm na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W niektórych przypadkach mogą wystąpić odczyny uczuleniowe (wykwit pokrzywkowy).

W przypadku utrzymywania się odczynu uczuleniowego po zaprzestaniu stosowania produktu, należy zasięgnąć porady lekarskiej.

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, 02-222 Warszawa, tel. 48 22 49 21 301, fax 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie produktu Neo-Capsiderm może wywołać podrażnienie skóry.

Niewłaściwe użycie

Przypadkowe połknięcie maści Neo-Capsiderm może wywołać dolegliwości żołądkowo-jelitowe takie jak wymioty i biegunka. Należy zastosować leczenie objawowe.

Ostre zatrucia z nudnościami, wymiotami, bólem brzucha i głowy, zawrotami głowy, uczuciem i uderzeniami gorąca, konwulsjami, trudnościami w oddychaniu i śpiączką obserwowano po znaczącym przypadkowym spożyciu.

Pacjenci z ciężkimi żołądkowo-jelitowymi lub neurologicznymi objawami zatrucia powinni być obserwowani i leczeni objawowo. Nie należy wywoływać wymiotów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt wtarty w skórę wywiera działanie drażniące na skórę, wywołując jej przekrwienie i zaczerwienienie, działa rozgrzewająco. Rozszerzenie naczyń krwionośnych powoduje lepsze ukrwienie obolałego miejsca i szybsze ustępowanie obrzęków i stanów zapalnych. W wyniku ustępowania stanu zapalnego stopniowo ustępują dolegliwości bólowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych produktu Neo-Capsiderm.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono przedklinicznych badań bezpieczeństwa stosowania dla produktu Neo-Capsiderm.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Lanolina
Parafina stała
Parafina ciekła
Wazelina biała

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Produkt leczniczy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Dostępne opakowanie zawiera 30 g maści w tubie aluminiowej z zakrętką polietylenową w tekturowym pudełku.

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

Produkt do stosowania na skórę.

Bez specjalnych wymagań dotyczących przygotowania i usuwania.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań

tel. +48 61 886 18 00, fax +48 61 853 60 58

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0220

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09 listopad 1970

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23 grudzień 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO