

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Capsina 0,075% krem

### 2. INNIHALDSLÝSING

1 g af kremi inniheldur 0,75 mg capsaicin.

Hjálparefni með þekkta verkun  
cetýlalkóhól

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Krem

*Eiginleikar lyfjaformsins*

Hvítt, mjúkt krem, sem er olía/vatn – fleyti með capsaicin í olúfasanum. pH: 4,5–6,0.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Meðferð við einkennum taugaverkja sem fylgikvilla ristils (postherpetic neuralgia).

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

*Fullorðnir:* Kremið er borið á verkjasvæðið 3-4 sinnum á dag. Áhrifa verður stundum ekki vart fyrr en eftir reglubundna notkun í 1-2 vikur. Ef áhrif koma ekki fram eða eftir 2-3 mánaða meðferð skal meta hvort halda eigi meðferð áfram. Capsina skal aðeins bera á heila húð.

#### 4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Sködduð eða ert húð.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Lyfið er ekki ætlað börnum þar sem engar rannsóknir hafa verið gerðar á börnum.

Virka innihaldsefnið getur valdið ertingu í húð og í augum. Forðast skal að kremið berist í augu eða á slímhúðir. Þegar kremið er endurtekið borið á geta agnir af þurrkuðu kremi borist í andrúmsloftið og valdið ertingu í öndunarfarum (nefkvef og hósti) og í augum. Því skal þvo húðina áður en kremið er borið á hana aftur.

Capsina inniheldur cetýlalkóhól sem getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertiexemi).

#### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

#### 4.6 Meðganga og brjóstagjöf

## Meðganga

Litlar eða engar upplýsingar liggja fyrir um notkun capsaicins á meðgöngu.

## Brjóstgjöf

Upplýsingar vantar um hvort lyfið berist í brjóstamjólk.

### **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Á ekki við.

### **4.8 Aukaverkanir**

Aukaverkanirnar eru flokkaðar eftir líffærum og tíðni.

Algengar:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$

Sjaldgæfar:  $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$

Mjög sjaldgæfar:  $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$

#### *Öndunarfæri, brjósthól og miðmæti*

*Mjög sjaldgæfar:* Hósti, kvef, nefrennsli og/eða öndunarerfiðleikar.

Tilkynnt hefur verið um hósta, kvef, nefrennsli og/eða öndunarerfiðleika. Þetta stafar sennilega af því að kremið þornar á húðinni og loftborið capsaicin berst í öndunarfæri.

#### *Húð og undirhúð*

*Mjög sjaldgæfar:* Staðbundin útbrot, hörundsroði.

#### *Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað*

*Algengar:* Hita- eða brunatilfinning.

Lyfjafræðilegur verkunarmáti lyfsins veldur tímabundinni hitatilfinningu staðbundið þar sem kremið er borið á, sérstaklega ef kremið er borið á sjaldnar en þrisvar til fjórum sinnum á dag.

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

### **4.9 Ofskömmun**

-

## **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: Staðdeyfilyf, ATC-flokkur: N01BX04.

Verkunarháttur capsaicin er ekki þekktur að fullu. Bæði klínískar rannsóknir og dýraránnsóknir hafa þó sýnt að capsaicin hafi sértæk verkjastillandi áhrif við staðbundna notkun. Gera má ráð fyrir að efni P eigi þátt í verkjaskynjun auk þess að C-þræðir, sem eru mikilvægir fyrir flutning sársaukaboða, virðast taka þátt í ferlinu. Líkleg skýring á verkunarhætti er að capsaicin tæmi birgðir af efni P, sérstaklega í aðfarandi (primary afferent) C-þráðum auk þess að hindra uppsöfnun á efni P í þessum þráðum.

Dýraránnsóknir hafa sýnt fram á að capsaicin verkar sértækt á C-þræði.

### **5.2 Lyfjahvörf**

Engar upplýsingar um lyfjahvörf eftir útvortis notkun hjá mönnum eru fyrirbyggjandi.

### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

-

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Cetylalkóhól, ísóprópýlmýristat, hvítt vaselín, bensýlalkóhól (rotvarnarefni), glýserylsterat, polýetýlenglýkól 100 sterat, sorbitól, hreinsað vatn.

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

-

### **6.3 Geymsluþol**

3 ár.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

45 g (áltúpur).

### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Engin sérstök fyrirmæli.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Bioglan AB  
Box 503 10  
202 13 Malmö  
Svíþjóð

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

MTnr 950157 (IS)

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 3. september 1996.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 29. júní 2011.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

10. mars 2021.