

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Neo-Capsiderm
maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Neo-Capsiderm stosowany jest 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

Stosować zewnętrznie na skórę.

Dorośli: niewielką ilość maści delikatnie wmasować w bolące miejsca 1 – 2 razy dziennie.

Odstępy między kolejnymi aplikacjami maści powinny być nie mniejsze niż 4 godziny. Stosować nie dłużej niż przez okres 2 dni. Po nałożeniu leku należy dokładnie umyć dłonie wodą z mydłem, zmywając pozostałości maści. W trakcie nanoszenia produktu bezwzględnie unikać kontaktu z oczami oraz błonami śluzowymi. Nie stosować na uszkodzoną skórę. Przerwa przed ponownym zastosowaniem na to samo miejsce musi wynosić przynajmniej 14 dni.

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

4.3 Przeciwwskazania

Uszkodzona skóra, nadwrażliwość na noniwamid lub przetwory z pieprzowca lub na pozostałe składniki produktu.

Nie należy stosować u dzieci.

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 dłużej utrzymującego się rumienia lub wystąpienia obrzęku należy przerwać stosowanie produktu, zaleca się przemyć skórę wodą utlenioną.

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 mechanicznych 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.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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 z polietylenu lub polipropylenu w kartoniku.

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

Produkt do stosowania na skórę.

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(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0220

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

09.11.1970/16.12.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO