

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Capsagamma[®] Dolor Creme 0,05 %

Creme

Wirkstoff: Cayennepfefferfrüchte-Dickextrakt; Capsaicinoide 53 mg/100 g Creme

Zur äußerlichen Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahre

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, wenden Sie Capsagamma[®] Dolor Creme 0,05 % immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung des Arztes oder Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 8 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Capsagamma[®] Dolor Creme 0,05 % und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Capsagamma[®] Dolor Creme 0,05 % beachten?
3. Wie ist Capsagamma[®] Dolor Creme 0,05 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Capsagamma[®] Dolor Creme 0,05 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST CAPSAGAMMA[®] DOLOR CREME 0,05 % UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Capsagamma[®] Dolor Creme 0,05 % ist ein pflanzliches Arzneimittel.

Anwendungsgebiet

Zur Linderung von leichten Fuß-/Unterschenkelschmerzen auf Grund von chronisch-schmerzhafter diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie).

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel ist nur sinnvoll im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes. Es bessert nicht die Nervenschädigung selbst.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CAPSAGAMMA® DOLOR CREME 0,05 % BEACHTEN?

Capsagamma® Dolor Creme 0,05 % DARF NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cayennepfefferfrüchte oder andere Paprikagewächse (Capsicum) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- auf geschädigter Haut (offene Verletzungen, Wunden, Entzündungen, Hautinfektionen, Ekzemen).
- auf Schleimhäuten und in der Nähe der Augen.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Capsagamma® Dolor Creme 0,05 % ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen akute (auch einseitige) Beinschmerzen auftreten oder es zur Bildung eines Geschwürs („offenes Bein“) kommt. In diesen Fällen müssen Sie sofort einen Arzt befragen.
- Bitte achten Sie auf eine sachgerechte Fußpflege.
- Sie sollten sich im Anwendungsbereich nicht kratzen, um Hautverletzungen zu vermeiden.
- Nach Kontakt mit der Creme sollten Sie Ihre Hände waschen.
- Zusätzliche Wärmezufuhr während der Behandlung (z.B. durch Bestrahlung oder Heizkissen) sollten Sie vermeiden.
- Die Behandlung mit Capsagamma® Dolor Creme 0,05 % ist nur sinnvoll, wenn Ihre bisherige Diabetes-Behandlung gleichzeitig weiter geführt wird. Bitte wenden Sie daher Medikamente, die Ihnen Ihr Arzt zur Diabetes-Behandlung verordnet hat, weiterhin an.

Kinder

Capsagamma® Dolor Creme 0,05 % soll nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit fehlen.

Bei Anwendung von Capsagamma® Dolor Creme 0,05 % mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht untersucht.

Auf die mit Capsagamma® Dolor Creme 0,05 % behandelten Hautpartien dürfen Sie nicht gleichzeitig ein anderes Arzneimittel auftragen, da die Wirkung von Capsagamma® Dolor Creme 0,05 % verstärkt werden kann. Wechselwirkungen können auch noch Stunden nach Auftragen der Creme auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit dürfen Sie Capsagamma® Dolor Creme 0,05 % nicht anwenden (siehe „Capsagamma® Dolor Creme 0,05 % DARF NICHT angewendet werden“).

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

3. WIE IST CAPSAGAMMA® DOLOR CREME 0,05 % ANZUWENDEN?

Wenden Sie Capsagamma® Dolor Creme 0,05 % immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, sollten Erwachsene mit schmerzhafter diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie) **3-mal täglich einen 2 cm langen Creme-Strang** (entsprechend 1,1 mg Capsaicinoide) auf das schmerzende Areal auftragen und einreiben. Anschließend einziehen lassen.

Bitte waschen Sie sich nach dem Einreiben gründlich die Hände.

Anwendung bei Kinder und Jugendlichen

Capsagamma® Dolor Creme 0,05 % soll nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit fehlen.

Dauer der Anwendung

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit der Creme wurde in einer klinischen Studie über den Zeitraum von 8 Wochen geprüft. Eine darüber hinausgehende Anwendungsdauer im selben Bereich kann zu einer Schädigung von sensiblen Nervenfasern führen. Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 8 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Capsagamma® Dolor Creme 0,05 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Capsagamma® Dolor Creme 0,05 % angewendet haben, als Sie sollten

Bei der Anwendung von Capsagamma® Dolor Creme 0,05 % kann es zu einer Wärmewirkung auf Ihrer Haut kommen. Sollten Sie diese als zu stark empfinden, können Sie überschüssige Cremereste mit kaltem Wasser und Seife entfernen.

Wenn Sie die Anwendung von Capsagamma Dolor Creme 0,05% vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Capsagamma Dolor Creme 0,05% abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Capsagamma® Dolor Creme 0,05 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich (bei 1 bis 10 Behandelte von 1.000) kann es zu Sensibilitätsstörungen und zu der Entwicklung eines Geschwürs kommen.

In seltenen Fällen (1 bis 10 Behandelte von 10.000) können Überempfindlichkeitsreaktionen (urtikarielles Exanthem) in Form von Quaddeln, Bläschen und Juckreiz auftreten.

Die Behandlung ist bei Auftreten einer dieser Nebenwirkungen sofort abzubrechen.

Hinweis:

Der wirksame Bestandteil der Creme, Cayennepfefferfrüchte-Dickextrakt, verursacht bei den meisten Patienten eine Erhöhung der Durchblutung mit verstärkter Hautrötung und einem Wärmegefühl. Diese Reaktion gehört zur normalen Wirkung des Arzneimittels und geht in der Regel nach kurzer Zeit zurück. Insbesondere während der ersten Behandlungstage kann darüber hinaus ein Gefühl des Brennens, Stechens oder Juckreiz auftreten.

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, sollten Sie das Arzneimittel absetzen und einen Arzt aufsuchen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden

5. WIE IST CAPSAGAMMA® DOLOR CREME 0,05 % AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

3 Monate (40 g Tube) / 6 Monate (100 g Tube)

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Capsagamma® Dolor Creme 0,05 % enthält:

Der Wirkstoff ist: Cayennepfefferfrüchte-Dickextrakt

100 g Capsagamma® Dolor Creme 0,05 % enthalten:

662,70-1829,19 mg Dickextrakt aus Cayennepfefferfrüchten (4 – 7 : 1),
Auszugsmittel Ethanol 80 % (V/V), entsprechend 53 mg Capsaicinoide, berechnet als Capsaicin

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitanstearat, Macrogolstearat (Ph. Eur.) [8-9 Mol EO], Glycerol 85 %, Mittelkettige Triglyceride, Carbomer 980, Phenoxyethanol (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser, Rosmarinöl, Natriumhydroxid, Glucose-Sirup, Titandioxid (E 171)

Wie Capsagamma® Dolor Creme 0,05 % aussieht und Inhalt der Packung:

Capsagamma® Dolor Creme 0,05 % ist eine ockerfarbene Creme.

Packungsgrößen: 40 g, 100 g in Aluminiumtuben

Pharmazeutischer Unternehmer:

WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Tel.: 07031-6204-0

Fax: 07031-6204-31

E-Mail: info@woerwagpharma.com

Hersteller:

C.P.M. ContractPharma GmbH

Frühlingstraße 7

83620 Feldkirchen-Westerham

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.