

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Capsamol[®]-Salbe

Wirkstoff: Cayennepfeffer-Dickextrakt, entsprechend Capsaicinoide berechnet als Capsaicin, 50 mg/100 g Salbe

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Capsamol[®]-Salbe jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Capsamol[®]-Salbe und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Capsamol[®]-Salbe beachten?
3. Wie ist Capsamol[®]-Salbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Capsamol[®]-Salbe aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CAPSAMOL[®]-SALBE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Capsamol[®]-Salbe ist ein pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Muskelschmerzen.

Anwendungsgebiet:

Schmerzhafter Muskelhartspann (schmerzhafte Muskelverspannung) im Schulter-Arm-Bereich sowie im Bereich der Wirbelsäule.

Bei akuten Zuständen, die z.B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, bei andauernden Gelenkbeschwerden oder bei heftigen Rückenschmerzen, die in die Beine ausstrahlen und/oder mit neurologischen Ausfallerscheinungen (z.B. Taubheitsgefühl, Kribbeln) verbunden sind, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CAPSAMOL®-SALBE BEACHTEN?

Capsamol®-Salbe darf nicht angewendet werden,

bei Überempfindlichkeit oder bekannter Allergie gegen Cayennepfeffer-Zubereitungen, Sorbinsäure, Kaliumsorbat oder gegen einen der sonstigen Bestandteile des Präparates.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Capsamol®-Salbe ist erforderlich:

Cayennepfeffer-Zubereitungen reizen selbst in geringen Mengen die Schleimhäute sehr stark und erzeugen ein schmerzhaftes Brennen. Capsamol-Salbe darf daher nicht in die Augen, auf Schleimhäute oder offene Wunden gelangen.

Keine Anwendung auf geschädigter Haut, z.B. nach Verbrennungen und Verletzungen, bei Entzündungen oder Ekzemen. Eine zusätzliche Wärmeanwendung sollte bei der Behandlung mit Capsamol-Salbe vermieden werden.

Mit Capsamol-Salbe behandelte Hautpartien sollten nicht mit warmem Wasser gewaschen oder der Sonne aufgesetzt werden, da Brennen oder Stechen dadurch verstärkt werden können. Auch körperliche Aktivität (Schwitzen) verstärkt die Wärmewirkung.

Nach dem Auftragen der Salbe sollten die Hände sorgsam gewaschen werden, damit ein unbeabsichtigter Kontakt mit anderen Körperstellen vermieden wird.

Bei längerer Anwendung am gleichen Anwendungsort ist mit einer reversiblen Schädigung sensibler Nerven zu rechnen.

Aufgrund des Gehaltes an Sorbinsäure und Kaliumsorbat, Propylenglykol, Cetylstearylalkohol, Wollwachs und Butylhydroxytoluol können bei der Anwendung dieses Arzneimittels Hautirritationen auftreten. Möglich sind auch Spätreaktionen wie Kontaktdermatitis.

Butylhydroxytoluol kann Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Kinder:

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Anwendung von Capsamol®-Salbe mit anderen Arzneimitteln:

Auf die mit Capsamol-Salbe behandelten Hautpartien sollte nicht gleichzeitig ein anderes Arzneimittel aufgetragen werden, da die Wirkung dieses Arzneimittels verstärkt werden kann. Bei der gleichzeitigen Anwendung von Capsamol-Salbe und der Einnahme von bestimmten Muskelrelaxanzien (Mydocalm) kann es zu Rötung, Juckreiz und Schwellungen kommen, die sich über den ganzen Körper ausbreiten können. Bitte beachten Sie, dass Wechselwirkungen auch auftreten können, wenn der Abstand zwischen der Anwendung der einzelnen Arzneimittel mehrere Stunden beträgt.

Verstärktes Auftreten von Husten bei gleichzeitiger Behandlung mit ACE-Hemmern.

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

Schwangerschaft und Stillzeit:

Für die Anwendung von Capsamol-Salbe in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Capsamol®-Salbe:

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

Sorbinsäure und Kaliumsorbat können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen.

3. **WIE IST CAPSAMOL®-SALBE ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Capsamol®-Salbe immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Art der Anwendung:

Das Arzneimittel ist ausschließlich zur äußeren Anwendung geeignet !
Capsamol Salbe wird 2 bis 4 mal täglich dünn über dem schmerzenden Muskelhartspann aufgetragen. Für eine Fläche von 15 x 15 cm² werden jeweils etwa 2,5 bis 4 g Salbe verwendet, dies entspricht einem Salbenstrang von etwa 11 bis 17 cm Länge .

Dauer der Anwendung:

Nicht länger als 2 Tage. Vor einer erneuten Anwendung am gleichen Applikationsort muss ein Zeitraum von 14 Tagen abgewartet werden (siehe Abschnitt 1, Anwendungsgebiete).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Capsamol®-Salbe zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Capsamol®-Salbe angewendet haben, als Sie sollten:

Bei längerer Anwendung am gleichen Anwendungsort ist mit einer reversiblen Schädigung sensibler Nerven zu rechnen.

Sollte die Wärmewirkung auf der Haut von Ihnen als zu stark empfunden werden, können Sie überschüssige Salbenreste mit kaltem Wasser und Seife oder mit Hautcreme oder einem indifferenten Öl entfernen.

Sollte Capsamol-Salbe in die Augen gelangt sein, so ist unverzüglich ein Augenarzt aufzusuchen. Als Sofortmaßnahme wird ein gründliches Spülen des Auges mit reichlich kaltem Wasser empfohlen.

Wenn Sie die Anwendung von Capsamol®-Salbe vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Capsamol®-Salbe abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Capsamol®-Salbe Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen (urtikarielles Exanthem) auftreten. Sie äußern sich durch die Bildung von Quaddeln oder Bläschen und Juckreiz.

Beim Auftreten dieser Nebenwirkungen wenden Sie Capsamol-Salbe bitte nicht mehr an und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Sehr häufig kommt es nach dem Auftragen der Salbe zu einem brennenden oder stechenden Schmerz mit auftretender Rötung und Wärmeentwicklung. Das ist Ausdruck der einsetzenden Wirkung und klingt normalerweise im weiteren Behandlungsverlauf ab. Daher sollte diese, im allgemeinen milde lokale Reaktion, im Interesse des langfristig zu erwartenden therapeutischen (schmerzstillenden) Effektes, möglichst toleriert werden. Wenn diese Reaktion als zu stark empfunden wird, sind die betroffenen Hautbezirke gründlich mit kaltem Wasser und Seife oder einem indifferenten Öl von dem aufgetragenen Arzneimittel zu befreien.

Bei Einatmung oder Kontakt mit der Nasenschleimhaut kann es zu Husten- oder Niesreiz führen.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

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

5. WIE IST CAPSAMOL®-SALBE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Aufbewahrungsbedingungen:

Bewahren Sie dieses Arzneimittel bitte sorgfältig und für Kinder unzugänglich auf. Nicht über 25 Grad Celsius aufbewahren. Vor Sonneneinstrahlung schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Nach Anbruch der Tube hat die Salbe eine 6-monatige Haltbarkeit.

Das Verfalldatum ist auf dieser Packung aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Capsamol®-Salbe enthält:

100 g Salbe enthalten:

Wirkstoff: 0,24 – 1,02 g Auszug aus Cayennepfeffer (11-30:1), entsprechend 50 mg Capsaicinoide, berechnet als Capsaicin

Auszugsmittel: Propan-2-ol

Sonstige Bestandteile:

Kaliumsorbat, Sorbinsäure (Ph. Eur.), Propylenglykol, Cetylstearylalkohol, Decyloleat, Glycerolmonostearat, Wollwachs (enthält Butylhydroxytoluol), Macrogol-20-glycerolmonostearat, gereinigtes Wasser

Wie Capsamol®-Salbe aussieht und Inhalt der Packung:

50 g Salbe (N2)

Pharmazeutischer Unternehmer

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Tel.: 07031/6204-0, Fax: 07031/6204-31
e-mail: info@woerwagpharma.de

Hersteller

C.P.M. Contractpharma GmbH & Co. KG
Frühlingsstraße 7
83620 Feldkirchen-Westerham

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.

Bitte beachten Sie:

Capsamol-Salbe ist ein pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Schmerzen, das als wirksamen Bestandteil ein Capsaicinoid-Gemisch enthält. Es handelt sich dabei um einen natürlichen Scharfstoff, der z.B. in Cayenne-Pfeffer oder in der Paprika vorkommt. Durch Capsamol-Salbe, aufgetragen auf die Haut, kann es nach einer anfänglichen Erregung peripherer schmerzleitender Fasern zu einer Minderung oder Aufhebung der zu behandelnden Schmerzen kommen.