

Prospecto: información para el usuario

Sensedol 0,075% crema

Oleorresina de *Capsicum annuum* L. (equivalente a capsaicina 0,075%)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Sensedol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sensedol
3. Cómo usar Sensedol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sensedol
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sensedol y para qué se utiliza

Sensedol contiene oleorresina de *Capsicum annuum* L., que es un principio activo anestésico de acción local.

Está indicado en el alivio del dolor moderado a severo en la neuropatía diabética dolorosa que interfiera en las actividades diarias y que no haya respondido a otro tratamiento en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sensedol

No use Sensedol

Si es alérgico a la oleorresina de *Capsicum annuum* L. o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Sensedol.

Este tratamiento debe ser instaurado y supervisado por el especialista que trate al paciente diabético. Este medicamento es de exclusivo uso cutáneo (externo). No aplicarlo sobre piel irritada o heridas. El producto es altamente irritante. Evitar el contacto con los ojos y mucosas. Para ello, se recomienda lavarse siempre bien las manos con agua fría y jabón inmediatamente después de cada aplicación y, a menos que lo indique el médico de forma expresa, se evitará la aplicación de la crema cerca de los ojos o en mucosas (por ejemplo la boca). El contacto con los ojos u otras mucosas puede causar una sensación de quemazón. En caso de producirse, se lavará la zona con abundante agua fría.

Cuando la zona tratada sean las manos, los pacientes no deberán lavárselas como mínimo hasta 30 minutos después de la aplicación. Durante este tiempo, debe vigilarse el contacto accidental con las zonas sensibles.

Si el dolor persiste o empeora tras las primeras 2 semanas de tratamiento o bien desaparece y vuelve a manifestarse al cabo de pocos días, o aparece una irritación excesiva, interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

No aplicar calor ni vendajes apretados en la zona. No utilizar de forma prolongada ni en áreas extensas.

Niños y adolescentes

No recomendado.

Otros medicamentos y Sensedol

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Las posibles interacciones de este medicamento con otros medicamentos tópicos no son conocidas.

Al tratarse de un producto tópico no se esperan interacciones con otros medicamentos sistémicos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si usted está embarazada, su médico determinará la conveniencia de iniciar este tratamiento.

Asimismo, si está usted en periodo de lactancia será también su médico quien determine la conveniencia de iniciar el tratamiento con este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

El uso de este medicamento no altera la capacidad de conducción y uso de máquinas.

Sensedol contiene alcohol cetílico, parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219), parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217) y propilenglicol (E-1520)

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219) y parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217).

Este medicamento contiene 50 mg de propilenglicol en cada gramo de crema.

3. Cómo usar Sensedol

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Uso en adultos y pacientes de edad avanzada

La dosis recomendada es de tres o cuatro aplicaciones diarias durante 8 semanas, después de las cuales el médico determinará la suspensión o continuación del tratamiento.

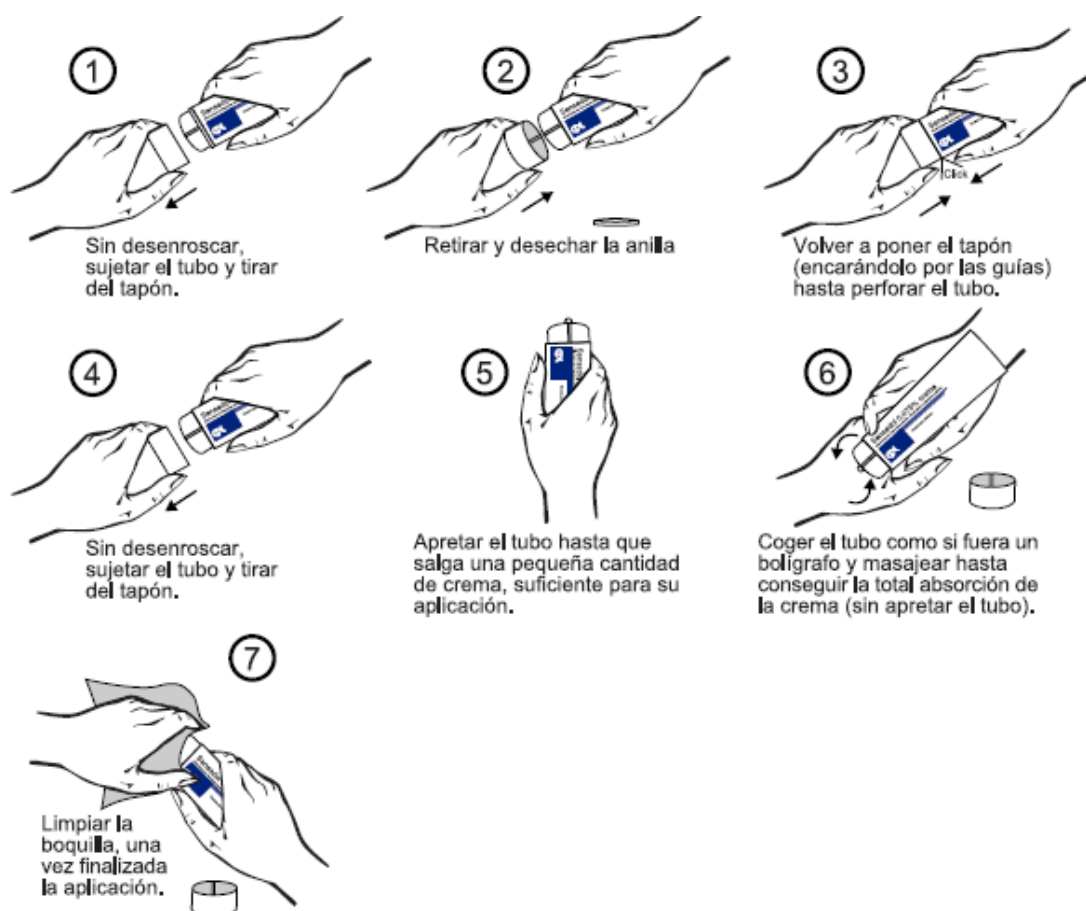
Uso en niños y adolescentes

No recomendado.

Sensadol es un medicamento de uso cutáneo exclusivamente externo. Se aplicará sobre las zonas doloridas de la piel.

Instrucciones para la correcta administración

El tubo debe perforarse antes de su primera aplicación. Perforar el tubo y aplicar siguiendo las instrucciones siguientes:



Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Aplicar la mínima cantidad de crema necesaria para cubrir la zona de piel afectada.

Extender la crema con un suave masaje hasta su total absorción, evitando que queden restos, como se indica en el gráfico 6 de la sección 3.

Es importante hacer las aplicaciones diariamente.

La duración del tratamiento será de 8 semanas, después de las cuales el médico determinará la suspensión o continuación del mismo.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Sensedol.

Si usa más Sensedol del que debe

La intoxicación aguda es prácticamente imposible con el uso adecuado de este medicamento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, o contacto con los ojos, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Sensedol

No haga una aplicación doble para compensar las dosis olvidadas.

Continúe adelante el tratamiento con la posología recomendada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Durante los primeros días de tratamiento, puede presentarse una sensación de quemazón o escozor cutáneo en la zona de aplicación en una proporción próxima al 50% de los casos. Esta reacción conocida es consecuencia de la acción farmacológica de la capsaicina, al liberar la sustancia P de las terminaciones nerviosas periféricas y acumularse en la sinapsis, y suele desaparecer o disminuir con el tiempo a medida que prosigue el tratamiento a la dosis recomendada, sin necesidad de interrumpirlo. Su duración e intensidad son variables pero pueden prolongarse si Sensedol se aplica menos de 3 o 4 veces al día. El agua caliente, la excesiva sudoración o la oclusión pueden intensificar dicha sensación. Otros posibles efectos adversos a nivel cutáneo pueden ser el eritema irritativo y la sequedad de piel en el lugar de aplicación.

Durante el tratamiento, también pueden aparecer, en mucha menor proporción, estornudos, lagrimeo o tos (menos del 2%), como consecuencia de la inhalación de residuos de crema seca. Por ello es importante aplicar la mínima cantidad necesaria de crema y evitar dejar restos en la piel, así como el lavado de las manos con agua fría y jabón tras su uso.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Sensedol

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sensedol

- El principio activo es la oleorresina de *Capsicum annuum* L. Cada 100 gramos de Sensedol 0,075% crema contienen 312 - 625 mg de oleorresina de *Capsicum annuum* L. equivalente a 75 mg de capsaicina.
- Los demás componentes (excipientes) son: ácido esteárico; alcohol cetílico; alcohol oleico; miristato de isopropilo; monoestearato de glicerol; monoestearato de polietilenglicol; parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219); parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217); propilenglicol (E-1520); agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sensedol es una crema de color blanco amarillento.

Este medicamento está disponible en envases de 30 y 50 gramos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Especialidades Farmacéuticas Centrum, S.A.

C/ Sagitario, 14

03006 Alicante (España)

Grupo Asacpharma

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2019.

Otras fuentes de información

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>