

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Hansaplast Emplastro Térmico 4,8 mg Emplastro medicamentoso

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada emplastro contém 112 - 167 mg de extracto mole de pimenta de caiena (4-7:1), correspondente a 4,8 mg de capsaicinóides, calculados em capsaicina.
O solvente de extracção é etanol a 80% (v/v).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emplastro medicamentoso.

Emplastro rectangular perfurado (18 X 12cm) em tecido viscoso.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Para uso externo no alívio da dor muscular, por ex. lombalgia.

4.2 Posologia e modo de administração

Adolescentes, adultos e idosos:

O emplastro destina-se ao uso cutâneo.

Deve ser aplicado, no máximo, um emplastro por dia em pele seca e intacta, directamente sobre a área dolorosa. Retirar a protecção do emplastro e colocá-lo, com o lado adesivo sobre a pele, devendo permanecer no local durante pelo menos 4, e até 8 horas.

Para retirar o emplastro, levantar um dos cantos e retirá-lo cuidadosamente. As mãos devem ser lavadas com sabão e água após manusear o emplastro. Quaisquer vestígios que permaneçam na pele após a retirada do emplastro podem ser removidos com óleo vegetal, creme hidratante ou água fria.

Deve esperar-se pelo menos 12 horas antes da aplicação de um novo emplastro na mesma área.

Se necessário, devem ser aplicados novos emplastos até a dor diminuir, até um período de 3 semanas. O doente é aconselhado a consultar o médico se os sintomas persistirem.

Crianças;

Dado não haver experiência disponível, não se recomenda a sua utilização em crianças com idade inferior a 12 anos.

4.3 Contra-indicações

O emplastro está contra-indicado:

em indivíduos com hipersensibilidade à substância activa, a outras fontes de capsaicinóides ou a qualquer dos excipientes do emplastro;
em peles lesadas e em feridas.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

O emplastro não deve ser aplicado perto dos olhos ou de membranas mucosas.

Recomenda-se não coçar o local da aplicação para evitar lesões na pele.

Evitar a aplicação de fontes de calor adicionais durante o tratamento. O tratamento deve ser interrompido se se verificar um calor excessivo.

O medicamento contém gordura obtida da lã (lanolina) que pode conter vestígios de hidroxi-tolueno butilado (E321), o que pode causar reacções locais (por exemplo dermatites de contacto) ou irritações na pele e nas membranas mucosas.

Gravidez e aleitamento: ver secção 4.6.

Informação dada ao doente no folheto informativo:

Consulte um médico antes de utilizar o emplastro em situações agudas em que a dor é acompanhada de vermelhidão, tumefacção ou hipertermia nas articulações, problemas articulares já existentes ou lombalgia grave que irradie para as pernas e/ou associada a síndromas neurológicos (ex: dormência, formigueiro).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não foram realizados estudos de interacção.

O emplastro não se destina a ser aplicado simultaneamente a outros medicamentos (por ex. outros rubefacientes ou geles para alívio da dor) no mesmo local. Podem mesmo ocorrer interacções com outros medicamentos aplicados no mesmo local várias horas após a retirada do emplastro.

4.6 Gravidez e aleitamento

Não existem dados sobre a utilização de Hansaplast Emplastro Térmico 4,8 mg Emplastro Medicamentoso durante a gravidez.

Estudos em animais mostraram a existência de toxicidade reprodutiva após a administração de altas doses de capsaicina por via subcutânea (ver secção 5.3).

A capsaicina atravessa a placenta e pode ser excretada no leite materno. Embora os efeitos pré-natais e neo-natais da capsaicina tenham ocorrido com doses superiores à dose clínica máxima do Hansaplast Emplastro Térmico 4,8 mg Emplastro Medicamentoso, estes emplastos apenas devem ser utilizados durante a gravidez e o aleitamento após uma cuidadosa avaliação da relação benefício-risco.

Informação dada ao doente no folheto informativo:

Não utilize o emplastro se estiver grávida, se pretende engravidar ou se estiver a amamentar sem consultar primeiro o seu médico.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram efectuados estudos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Contudo, não existem dados sugestivos de que a utilização do Hansaplast Emplastro Térmico 4,8 mg Emplastro Medicamentoso possa afectar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Reacções de hipersensibilidade cutânea ou alérgica (tais como urticária, bolhas ou aparecimento de vesículas no local de aplicação) podem ocorrer embora raramente ($>1/10.000$, $<1/1.000$). Nestes casos, o tratamento deve ser interrompido.

A substância activa do emplastro, o extracto mole de pimenta de Caiena, causa habitualmente hiperémia local com eritema marcado e sensação de calor ($>1/100$, $<1/10$). Esta reacção faz parte da acção farmacológica normal do medicamento e diminui, por norma, pouco tempo após a retirada do emplastro.

Particularmente nos primeiros dias de tratamento, pode surgir a sensação de queimadura, de picadas ou de comichão. Se, em casos particulares, os efeitos indesejáveis forem considerados excessivos, o tratamento deve ser interrompido.

4.9 Sobredosagem

Não foram descritos casos de sobredosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 9.1.10 – Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteróides. Anti-inflamatórios não esteróides para uso tópico.

Código ATC: M02AB

A capsaicina é o princípio picante principal do fruto da pimenta.

O mecanismo de acção preciso não foi completamente esclarecido.

Quando aplicado a nível tópico, a capsaicina desencadeia uma irritação local que se manifesta sintomaticamente sob a forma de eritema e queimadura e, por vezes, de prurido.

Isto é geralmente atribuído a um processo inflamatório neurogénico e explica-se pela libertação do neurotransmissor substância P. Um ensaio clínico realizado com Hansaplast Emplastro Térmico 4,8 mg Emplastro Medicamentoso, demonstrou que a capsaicina pode induzir eritema e uma sensação inicial de calor, por vezes acompanhada por prurido.

A segunda fase da acção da capsaicina está associada a efeitos anti-nociceptivos e anti-inflamatórios, cuja duração varia de horas até semanas. A depleção da substância P do neurónio após aplicações repetidas origina uma dessensibilização a longo prazo à queimadura e à dor.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Estudos de libertação *in vitro* realizados com Hansaplast Emplastro Térmico 4,8 mg Emplastro Medicamentoso, demonstraram que a quantidade de capsaicina libertada durante uma aplicação de até 8 horas (aproximadamente 35% do teor em capsaicina) é capaz de produzir um efeito analgésico em estudos clínicos e pré-clínicos.

Dados obtidos em animais sugerem uma biodisponibilidade sistémica da capsaicina, quando aplicada topicamente, de 27 a 34%.

A taxa de absorção da capsaicina através da pele é consistente com os valores encontrados na literatura publicada sobre preparações semi-sólidas aplicadas a nível tópico.

Estudos realizados *in vitro* demonstraram que a capsaicina é absorvida por via percutânea. A taxa de absorção através de pele de rato excisada variou de 7 a 11 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h}$.

A capsaicina absorvida é metabolizada maioritariamente no fígado e eliminada sob a forma de metabolitos na urina e nas fezes.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

A toxicidade aguda da capsaicina em ratinhos foi, pela seguinte ordem, intravenosa > intra-peritoneal > subcutânea > oral > dérmica, o que indica que a absorção sistémica e a toxicidade após aplicação dérmica foram inferiores aos obtidos após uma dose oral.

Doses subcutâneas elevadas de capsaicina não foram teratogénicas em ratos. No entanto, houve sinais de que a capsaicina atravessa a placenta e exerce um efeito tóxico sobre os nervos periféricos dos fetos, causando uma extensa depleção da substância P na fibra nervosa imunoreactiva a partir da parte dorsal da espinal medula.

O tratamento perinatal de ratos com dose subcutâneas elevadas de capsaicina (50 mg/Kg) causou defeitos neuronais funcionais, enquanto que o tratamento neo-natal retardou o

crescimento corporal e a maturação sexual, diminuiu a frequência de acasalamento e reduziu as gravidezes.

Dados publicados sobre a potencial mutagenicidade e carcinogenicidade da capsaicina foram inconclusivos.

É pouco provável que a capsaicina, nas quantidades absorvidas por via cutânea através do Hansaplast Emplastro Térmico 4,8 mg Emplastro Medicamentoso, cause algum risco para o ser humano.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

glucose líquida

água purificada

2,2'- metileno-bis-(6-tert-butil-4-metilfenol)

2,2'-(propano-1,2-diildiminodimetil) difenol

mistura de pó de raiz de íris/ farinha de arroz

borracha

poli(butadieno-estireno(feniletileno) (76,5:23,5)

cis-1,4-polisopreno

talco (E553b)

beta-pineno homopolímero

Poli (2-metilbuta-2-eno-co-penta-1,3-dieno)

éster de glicerol de colofónia hidrogenada

parafina líquida leve

gordura de lã (lanolina) (contém hidroxitolueno butilado (E321))

tecido de viscose (suporte do emplastro)

papel siliconado de um dos lados (protecção do emplastro)

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos na embalagem de origem fechada.

Após a primeira abertura da saqueta, o emplastro deverá ser utilizado nos 3 meses seguintes.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento é estável em condições de conservação a temperaturas de $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / 60% HR (longo prazo), e $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / 75% HR (curto prazo).

Por isso, o medicamento não requer nenhuma condição especial de conservação nos países da Comunidade Europeia (zona climática 2).

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Saqueta selada feita de papel/polietileno/alumínio/material laminado, contendo 1 ou 2 emplastos medicamentosos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

As mãos devem ser lavadas com água e sabão após manuseamento do emplastro. Deve evitar-se o contacto com os olhos ou membranas mucosas.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Beiersdorf AG
Unnastrasse 48
20245 Hamburgo
Alemanha

8. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de Registo. 4779385 - 1 emplastro medicamentoso, 4,8 mg, saqueta de papel/polietileno/alumínio/material laminado

Nº de Registo. 4779484 - 2 emplastos medicamentoso, 4,8 mg, saqueta de papel/polietileno/alumínio/material laminado

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 20 Agosto 2003

Data da última renovação: 30 Julho 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO