



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Capsagamma® Dolor Creme 0,05 %
Wirkstoff: Cayennepfefferfrüchte-Dickextrakt;
Capsaicinoide 53 mg/100 g Creme
Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:
100 g Creme enthalten
662,70 – 1829,19 mg Dickextrakt aus
Cayennepfefferfrüchten (4 – 7 : 1)
Auszugsmittel Ethanol 80 % (V/V) entspre-
chend 53 mg Capsaicinoide, berechnet als
Capsaicin

Die vollständige Auflistung der sonstigen
Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Capsaicinoide 53 mg/100 g Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur externen symptomatischen Therapie
von leichten Fuß-/Unterschenkschmerzen
bei chronisch-schmerzhafter diabetischer
Polyneuropathie (im Rahmen eines thera-
peutischen Gesamtkonzeptes) bei Erwach-
senen.

In der Gebrauchsinformation erhält der Pa-
tient den Hinweis, dass dieses Arzneimittel
die Polyneuropathie selbst nicht bessert.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, sollten Er-
wachsene 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 ein-
reiben. Anschließend einziehen lassen.

Kinder und Heranwachsende
Capsagamma® Dolor Creme 0,05 % sollte
nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewen-
det werden aufgrund des Fehlens von Daten
zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit (sie-
he Abschnitt 5.1; 5.2).

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 Schädig-
ung von sensiblen Nervenfasern führen.

4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel darf bei bekannter Über-
empfindlichkeit (Allergie) gegen Capsicum-
zubereitungen (Paprikagewächse) oder
einen der sonstigen Bestandteile des Arz-
neimittels nicht angewendet werden. Ferner
darf die Creme bei vorgeschädigter Haut
(offene Verletzungen, Wunden, Entzündun-
gen, Hautinfektionen, Ekzeme) oder auf
Schleimhäuten und insbesondere den Au-
gen nicht angewendet werden.

Ferner darf die Creme nicht in der Schwan-
gerschaft und in der Stillzeit angewendet
werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vor- sichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation erhält der Pa-
tient den Hinweis, bei akuten (auch einseitig-
gen) Beinschmerzen und Bildung eines Ge-
schwürs sofort einen Arzt zu konsultieren.
Das Arzneimittel ist zu Anwendung bei Kin-
dern nicht geeignet.

Zubereitungen aus Paprika führen zu Schädigung von Schleimhäuten auch in niedrigen Konzentrationen und können schmerzhafte Schleimhautirritationen hervorrufen. Daher ist der Kontakt von Capsagamma® Dolor Creme 0,05 % mit Schleimhäuten und insbesondere den Augen unbedingt zu vermeiden. Nach der Anwendung von Capsagamma® Dolor Creme 0,05 % sind die Hände sorgfältig zu waschen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Capsagamma® Dolor Creme 0,05 % sollte
nicht gleichzeitig mit anderen topischen
Arzneimitteln im behandelten Hautareal an-
gewendet werden. Wechselwirkungen kön-
nen auch noch Stunden nach Auftragen der
Creme auftreten.

Die gleichzeitige Anwendung von Wärme
auf die Applikationsstelle ist zu vermeiden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Capsagamma® Dolor Creme 0,05 % ist
während der Schwangerschaft und Stillzeit
kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). Capsai-
cin tritt in die Muttermilch über. Tierexperie-
mentelle Studien haben eine Reproduktion-
toxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).
Das potentielle Risiko für den Menschen
ist nicht bekannt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs- tüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der
Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit
und der Fähigkeit zum Bedienen von Ma-
schinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$) kann
es zu Sensibilitätsstörungen und zu der
Entwicklung eines Ulkus kommen.
In seltenen Fällen ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
können Überempfindlichkeitsreaktionen (ur-
tikarrielles Exanthem) in Form von Quaddeln,
Bläschen und Juckreiz auftreten.
Die Behandlung ist bei Auftreten einer die-
ser Nebenwirkungen sofort abbrechen.

Bei auftretenden Nebenwirkungen sollte
das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt
aufgesucht werden.

In der Gebrauchsinformation wird der Pa-
tient auf folgendes hingewiesen:

Der wirksame Bestandteil der Creme, Cay-
ennepfefferfrüchte-Dickextrakt, verursacht bei
den meisten Patienten eine Erhöhung der
Durchblutung mit verstärkter Hautrötung
und einem Wärmegefühl. Diese Reaktion
gehört zur normalen Wirkung des Arznei-

mittels und geht in der Regel nach kurzer
Zeit zurück. Insbesondere während der
ersten Behandlungstage kann darüber hi-
naus ein Gefühl des Brennens, Stechens
oder Juckreiz auftreten.

Meldung des Verdachts auf Neben- wirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir-
kungen nach der Zulassung ist von großer
Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-
liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver-
hältnisses des Arzneimittels. Angehörige
von Gesundheitsberufen sind aufgefordert,
jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung
über das nationale Meldesystem anzuzei-
gen:

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

4.9 Überdosierung

In der Gebrauchsinformation erhält der Pa-
tient folgenden Hinweis: Bei der Anwendung
von Capsagamma® Dolor Creme 0,05 %
kann es zu einer Wärmewirkung auf der Haut
kommen. Sollte diese als zu stark empfun-
den werden, können überschüssige Creme-
reste mit kaltem Wasser und Seife entfernt
werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGEN- SCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Be-
handlung von neuropathischen Schmerzen.

ATC-Code: N01BX04

Andere Lokalanästhetika – Cayennepfeffer-
früchte-Dickextrakt

Ergebnisse von präklinischen Untersuchun-
gen zur Pharmakologie, Toxikologie, Phar-
makokinetik und Bioverfügbarkeit von Cap-
sagamma® Dolor Creme 0,05 % liegen
nicht vor. Für das Arzneimittel werden des-
halb die für Capsaicin beschriebenen Wir-
kungen und Risiken in die Beurteilung ein-
bezogen.

Capsaicin, der Hauptbestandteil von
Cayenne-Pfeffer-Extrakten, ist ein Agonist
der Vanilloid-Rezeptoren an den nicht-mye-
linisierten, dünnen, afferenten, nozizeptiven
C-Fasern und den gering markhaltigen
A- δ -Fasern. Wie tierexperimentelle und
klinische Untersuchungen zeigen, führt die
Applikation von Cayenne-Pfeffer-Extrakt
bzw. Capsaicin auf die äußere unverletzte
Haut zu einer Aktivierung der Vanilloid-Re-
zeptoren. Diese bedingt eine Erregung der
nozizeptiven Afferenzen resultierend in der
Freisetzung (Depletion) des primär sensori-
schen Neurotransmitters Substanz P. Daher
kann es unmittelbar nach dem Auftragen der
Creme zu einem brennenden Schmerzge-
fühl kommen. Der Aktivierung der nozizepti-
ven Afferenzen folgt eine lang anhaltende
Phase der Desensibilisierung, die mit einer
Abnahme der Freisetzung von Substanz P
verbunden ist. Dieser Wirkmechanismus



führt zu einer Verminderung der Schmerzverarbeitung an der primär sensorischen Afferenz und ist damit Ursache für die analgetischen Wirkung von Capsagamma® Dolor Creme 0,05 %. Die wiederholte Anwendung am gleichen Hautbezirk führt unter stetiger Abnahme der Schmerzempfindlichkeit zu einer in Abhängigkeit von der Häufigkeit der Anwendung über Stunden bis Wochen anhaltenden reversiblen analgetischen Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Siehe Abschnitt 5.1.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Siehe Abschnitt 5.1.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

48 Monate (im unversehrten Behältnis).
3 Monate (nach Anbruch des Behältnisses/
40 g Tube)
6 Monate (nach Anbruch des Behältnisses/
100 g Tube)

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit PE oder PP Schraubdeckel

Originalpackungen mit 40 g oder 100 g Creme, unverkäufliches Muster mit 40 g Creme

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Telefon: 07031-6204-0,
Fax: 07031-6204-31
E-Mail: info@woerwagpharma.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

66395.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

30. September 2010

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt