

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

CAPSICAM, salv

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g salvi sisaldab 50 mg dimetüülsulfoksiidi, 30 mg kamprit, 30 mg tärpentiniõli, 20 mg bensüülnikotinaati ja 2 mg nonivamiidi.

Teadaolevat toimet omavad abiained: tsetostearüülalkohol, bronopol.  
Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Salv.

Valge või kergelt kollakasvalge värvusega kampri ja tärpentiniõli lõhnaga salv.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Valuleevendav ja soojendav salv liiges- ja lihasvalude korral.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

##### Annustamine

##### *Täiskasvanud*

Capsicami kasutamisel soojendava vahendina sportlastel määratakse lihaspiirkonnale aplikaatoriga 2...3 g salvi ja hõõrutakse masseerivate liigutustega naha sisse kuni naha kerge punetuseni. Peale treeningut tuleb salv nahalt leige veega maha pesta.

Valu vaigistamise eesmärgil määratakse valulikule piirkonnale 1...3 g salvi 2...3 korda päevas sõltuvalt valu intensiivsusest ja hoitakse kaetult, et suurendada soojusefekti. Ravikuuriks kulub ligikaudu 50...100 g salvi.

Peavalu korral määratakse 0,5...1 g salvi meelega.

Pärast igakordset salvi kasutamist tuleb pesta käed leige vee ja seebiga.

##### *Lapsed ja noorukid*

Ravimi kasutamine lastel või noorukitel ei ole soovitatav, sest kasutamise kohta selles vanuserühmas puuduvad piisavad andmed.

##### Manustamisviis

Kutaanne.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.  
Haavandid ja nahahaigused.

### **4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Capsicami ei tohi kanda kahjustatud nahale.

Tugeva ärrituse vältimiseks tuleb jälgida, et salvi ei satuks silma ega limaskestadele.

Vahetult enne või pärast Capsicami aplikseerimist ei ole soovitatavad kuumad protseduurid (saun, vann, jne), kuna see võib põhjustada nahapooride avanemise tõttu nahal põletustunde.

Capsicam sisaldab abiainetena tsetostearüülalkoholi ja bronopoli, mis võivad põhjustada paikseid nahareaktsioone (sh kontaktdermatiiti).

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Koostoimeid ei ole uuritud.

### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

Ravimi kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. Asjakohaste ohutusandmete puudumise tõttu ei tohi Capsicami raseduse ja rinnaga toitmise ajal kasutada.

### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Pole asjakohane.

### **4.8 Kõrvaltoimed**

Kõrvaltoimed on esitatud MedDRA-organsüsteemi klassides, kasutades MedDRAesinemissageduse klassifikatsiooni: väga sage (>1/10); sage (>1/100 kuni <1/10); aeg-ajalt (>1/1000 kuni <1/100); harv (>1/10 000 kuni <1/1000); väga harv (<1/10 000), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

#### *Immuunsüsteemi häired*

Teadmata: ülitundlikkusreaktsioonid.

#### *Naha ja nahaaluskoe kahjustused*

Harv: sügelus.

Teadmata: nõgestõbi, turse, erüteem.

#### *Närvisüsteemi häired*

Teadmata: põletustunne nahal.

Naha ülitundlikkuse korral salvi koostisosade suhtes võib tekkida kihelus, turse või nõgestõbi. Sellisel juhul on soovitatav salvi kasutamine lõpetada ja salv nahalt maha pesta. Nimetatud nähud kaovad 8...12 tunni möödumisel pärast ravi katkestamist.

Kõrvaltoimete vältimiseks peaks eelnevalt väikese koguse salviga määrama naha tundlikkuse ravimi suhtes.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

### **4.9 Üleannustamine**

Üleannustamine võib põhjustada tugeva ärrituse. Sellisel juhul on soovitatav salv nahalt maha pesta.

#### *Väärkasutamine*

Salvi allaneelamine võib põhjustada gastrointestinaalseid sümptomeid nagu oksendamine ja kõhulahtisus. Ravi on sümptomaatiline.

Suurema koguse juhuslikul allaneelamisel võivad tekkida ägeda mürgistuse nähud nagu iiveldus, oksendamine, kõhu- ja peavalu, peapööritus, kuumatunne/õhetus, krambid, respiratoorne depressioon ja kooma.

Raskete gastrointestinaalsete või neuroloogiliste mürgistussümptomitega patsientide jälgimine ja ravi on sümptomaatiline. Ei tohi esile kutsuda oksendamist.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline grupp: paikset kasutatavad ained liiges- ja lihasvalude korral.  
ATC-kood: M02AX92

Capsicam salv sisaldab veresooni laiendavaid ja tundenärvilõpmeid ärritavaid aineid ning avaldab seetõttu lokaalselt ärritavat, hüpereemilist ja valuvaigistavat toimet. Lokaalne naha ärritamine põhjustab seljaaju sama segmendi poolt innerveeritud siseelundite verevarustuse ja troofika muutuse ning valikulise vähenemise. Lisaärritus kutsub vastavas seljaaju segmendis esile antinotsitseptiivse süsteemi täiendava aktivatsiooni, mis takistab esialgsete valuimpulsside jõudmist ajukoorde ja valu tajumist.

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Capsicam salv imendub kiiresti ning mõne minuti pärast tekib kipitus, märgatav naha hüpereemia ja soojatunne, vähenevad lihaspinge ja valuaistingud. Naha temperatuur tõuseb 2...3 tunniks 1...2 °C võrra. Analgeetiline toime saabub 30...40 minuti pärast ja kestab 3...6 tundi. Temperatuuri tõus ja verevarustuse paranemine toimib soodsalt reumaatiliste seisundite, põrutuste, lihasevenituste ja teiste sporditraumade korral. Capsicam salvi korduvkasutamisel kestab salvi toime 10...14 päeva.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Puuduvad.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Emulgeeriv tsetostearüülalkohol, tüüp A  
Naatriumtsetostearüülsulfaat  
Bronopol  
Polüsorbaat 80  
Puhastatud vesi

### **6.2 Sobimatus**

Ei ole kohaldatav.

### **6.3 Kõlblikusaeg**

2 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.  
Mitte hoida külmkapis või lasta külmuda.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

30 g või 50 g salvi alumiiniumtuubis. Tuub koos aplikaatoriga kartongkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

AS GRINDEKS.  
Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lāti.  
Tel.: +371 67083205  
Faks: +371 67083505  
E-mail: [grindeks@grindeks.lv](mailto:grindeks@grindeks.lv)

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

523006

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE  
KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 04.06.1996

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30.06.2011

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

06/2013

Ravimiametis kinnitatud septembris 2013