

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 el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **SENSEDOL Crema** y para qué se utiliza.
2. Antes de usar **SENSEDOL Crema**.
3. Cómo usar **SENSEDOL Crema**.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **SENSEDOL Crema**.
6. Información adicional.

1. Qué es SENSEDOL Crema y para qué se utiliza

SENSEDOL Crema 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.

2. ANTES DE USAR SENSEDOL Crema

No use SENSEDOL Crema si es alérgico a la oleorresina de *Capsicum annuum* L o a cualquiera de los demás componentes de **SENSEDOL Crema**.

Tenga especial cuidado con SENSEDOL crema:

Este tratamiento debe ser instaurado y supervisado por el especialista que trate al paciente diabético. Este preparado es de exclusivo uso 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.

Uso de otros medicamentos:

Las posibles interacciones de esta especialidad con otros medicamentos tópicos no son conocidas.

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

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado, recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Embarazo y Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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

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

Conducción y uso de máquinas:

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

Información importante sobre algunos de los componentes de SENSEDOL crema:

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico. También puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene metilparaben sódico y propilparaben sódico.

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

3. Cómo USAR SENSEDOL Crema

Siga exactamente las instrucciones de administración de **SENSEDOL Crema** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

Adultos y ancianos:

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

Niños

No recomendado.

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.

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 Crema**.

Si usa más SENSEDOL del que debiera:

La intoxicación aguda es prácticamente imposible con el uso adecuado de la especialidad.

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 Crema:

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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **SENSEDOL Crema**, puede tener 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 Crema** se aplica menos de 3 ó 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.


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de SENSEDOL Crema

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

No utilice **SENSEDOL Crema** después de la fecha de caducidad indicada en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No se precisan 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de SENSEDOL Crema

-El principio activo es la oleorresina de *Capsicum annuum* L. Cada 100 gramos de crema contienen Oleorresina de *Capsicum annuum* L (312-625) mg equivalente a 75 mg de capsaicina.

-Los demás componentes (excipientes) son: monoestearato de polietilenglicol, monoestearato de glicerilo, miristato de isopropilo, propilenglicol, alcohol oleico, ácido esteárico, alcohol cetílico, metilparaben sódico, propilparaben sódico, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

SENSEDOL Crema es una crema de color blanco amarillento. El contenido del envase es de 30 y 50 gramos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Nombre y dirección: Especialidades Farmacéuticas Centrum, S.A
C/Sagitario 14
03006 Alicante (España)

Teléfono: +34 965 28 67 00

Fax: +34 965 28 64 34

Email: asacpharma@asac.net

Este prospecto fue aprobado en Septiembre 2011 .

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/>