

1- 8 Le résumé des caractéristiques du produit**a) la dénomination de la spécialité pharmaceutique et la Dénomination Commune Internationale du (ou des) principe (s) actif(s)**

Nom du Produit : CAPSITOP Gel

Nom Commun International: Gel de Diclofénac, de Capsaïcine, de Levomenthol et de salicylate de méthyle

b) la forms Pharmaceutique

Gel topique

c) le dosage;

Gel

d) la présentations;

Tube lami de 30 g est emballé dans un carton avec notice.

e) la voie d'administration:

Topique

f) la composition qualitative et quantitative en principes actifs et en excipients

Capsaïcine USP 0.025% p/p

(comme Capsicum Oléorésine)

Diclofenac Diethylamine BP 1.160% p/p

Levomenthol BP 1.000% p/p

Salicylate de méthyle BP 3.000% p/p

Pour une liste complète des excipients, voir section Module 3, Section 3.2.P.1

g) la classe Pharmacologique;

Gel Analagésique et Anti-inflammatoire

h) la classe thérapeutique

Gel Analagésique et Anti-inflammatoire

i) les indications Thérapeutiques;

Gel CAPSITOP est indiqué seul ou en complément pour le soulagement de la douleur, pour le court terme (jusqu'à 2 semaines) un traitement symptomatique local des états inflammatoires musculo-squelettiques suivants:

- Lésions aigus des tissus mous, y compris les entorses, les foulures et les blessures sportives.
- Les formes de rhumatisme localisés des tissus mous par exemple les tendinites, les bursites.
- Traitement de névralgie post-herpétique (douleur suivants le zona).

j. les contre-indications;

Gel de CAPSITOP est contre-indiqué chez les personnes présentant une hypersensibilité connue aux AINS de et d'autres ingrédients dans le gel.

CAPSITOP Gel est également contre-indiquée chez les patients dont les crises d'asthme, d'urticaire ou de rhinite aiguë sont précipités par l'aspirine ou d'autres anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS).

k. les effets indésirables;

Réactions locales

Occasionnel: dermatite de contact allergique ou non allergique (avec des symptômes et des signes tels que des démangeaisons, rougeurs, œdème, papules, vésicules, bulles, ou desquamation de la peau).

Réactions systémiques

Dans des cas isolés: éruptions cutanées généralisées, réactions d'hypersensibilité (par exemple, crise d'asthme, œdème de Quincke), ou réactions de photosensibilité.

I. les précautions d'emploi et mise en garde:

CAPSITOP gel doit être appliqué uniquement à une peau saine et intacte et non à des blessures de la peau, des infections, des dermatoses exsudatives ou des blessures ouvertes. Il ne devrait pas être laissé entrer en contact avec les yeux ou les membranes muqueuses, et ne doit jamais être pris par la bouche.

CAPSITOP Gel est « Pour usage externe seulement ». Évitez tout contact avec les yeux ou la peau endommagée ou irritée. Si la condition empire ou si les symptômes persistent pendant plus de 28 jours dans le cas de l'arthrite (14 jours avec névralgie post-herpétique), ou disparaissent et réapparaissent au bout de quelques jours, cesser l'utilisation de ce produit et consulter votre médecin. Tenir hors de portée des enfants.

La probabilité d'effets secondaires systémiques se produisant après du diclofénac topique est faible par rapport à la fréquence des effets secondaires après le diclofénac oral.

Toutefois, lorsque CAPSITOP gel est appliqué sur des surfaces relativement importantes de la peau et sur une période de temps prolongée, la possibilité d'effets secondaires systémiques ne peut être exclue. En général, les AINS topiques doivent être utilisés avec prudence chez les patients avec une histoire (ou active) d'ulcération gastro-intestinale ou de saignement, ou une insuffisance rénale sévère.

m. les précautions d'utilisation en cas de grossesse et d'allaitement:

Les médicaments anti inflammatoires non stéroïdiens inhibent la synthèse des prostaglandines et, lorsqu'ils sont administrés pendant la dernière partie de la grossesse, peuvent provoquer la fermeture du canal artériel fœtal, une insuffisance rénale fœtale, l'inhibition de l'agrégation plaquettaire, et retard de travail et l'accouchement. Un traitement continu par AINS au cours du dernier trimestre de la grossesse ne doit être administré que sur les indications sonores. Au cours des derniers jours avant la naissance attendue, les agents ayant un effet inhibiteur sur la synthèse des prostaglandines doivent être évités.

La sécurité de diclofénac pendant la grossesse n'a pas été établie. Par conséquent CAPSITOP gel ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou susceptibles de devenir enceintes que si les avantages escomptés l'emportent sur les risques possibles.

Aucune quantité mesurable de substance active n'est attendue dans le lait maternel des mères qui allaitent. Cependant, comme aucune expérience n'a été acquise avec CAPSITOP gel pendant l'allaitement, il n'est pas recommandé pour une utilisation dans cette circonstance.

n. les précautions en cas de conduite

Aucun

o. les interactions avec d'autres médicaments:

L'utilisation simultanée d'AINS et de warfarine a été associée à des hémorragies graves, parfois mortelles. Le mécanisme exact de l'interaction entre les AINS et la warfarine est inconnu, mais peut impliquer des saignements renforcés à partir d'ulcération gastro-intestinale induite par les AINS ou un effet additif d'anti coagulation par la warfarine et l'inhibition de la fonction plaquettaire par les AINS. Les réactions systémiques sont peu susceptibles de se produire lorsque CAPSITOP Gel est utilisé tel que recommandé. Néanmoins, la possibilité d'une telle interaction convient d'être gardée à l'esprit.

p. la posologie et le mode d'administration:

Une petite quantité de gel à appliquer sur la zone affectée deux fois ou trois fois par jour (ou) selon les instructions du médecin. Ne massez vigoureusement.

POUR USAGE EXTERNE UNIQUEMENT.

q. la conduite à tenir en cas de surdosage:

La faible absorption systémique des ingrédients dans CAPSITOP Gel rend le surdosage extrêmement peu probable. En cas d'ingestion accidentelle, résultant des effets secondaires systémiques, des mesures thérapeutiques générales

normalement adoptées pour traiter l'empoisonnement avec des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens doivent être utilisés.

Gestion du surdosage est essentiellement constituée de mesures de soutien et symptomatiques. Il n'y a pas de situation clinique caractéristique de surdosage au CAPSITOP Gel. Un traitement de soutien et symptomatique doit être donné pour des complications telles que l'hypotension, l'insuffisance rénale, convulsions, irritation gastro-intestinale et dépression respiratoire.

En règle générale, l'ingestion / de salicylés à / des doses plus importantes que 150 mg / kg (ou 70 mg / kg) peut produire des symptômes toxiques tels que les acouphènes, les nausées, et les vomissements. Une toxicité grave peut être vu avec les ingestions supérieures à 400 mg / kg (environ 180 mg / kg), avec des vomissements sévères, hyperventilation, hyperthermie, confusion, coma, convulsions, hyper - ou hypoglycémie, et perturbations à base acide telles que l'alcalose respiratoire ou acidose métabolique. Dans les cas graves, l'évolution clinique peut évoluer vers un œdème pulmonaire, une hémorragie, une insuffisance rénale aiguë, voire la mort. Il est important de noter que le patient au surdosage de salicylate peut évoluer vers un état plus grave au fil du temps si un médicament supplémentaire est absorbé par le tractus gastro-intestinal.

r. les incompatibilités:

Aucun n'a été signalé

s. la durée de stabilité pour les formes reconstituées, le cas échéant avant et après reconstitution du produit;

Pas applicable

t. les conditions de conservation:

Ne pas conserver au dessus de 30°C. Protéger de la lumière. Ne pas congeler.

Conserver le tube bien fermé après utilisation.



u. la nature du conditionnement primaire;

Tubes 30 g pré-imprimé multicolores laminés avec bouchon à vis utilisé comme matériau d'emballage primaire.

v. l'inscription à une liste des substances vénéneuses

Pas applicable