

ACCIÓN Y MECANISMO

- Analgésico. La capsaicina, aplicada por vía tópica, desencadena una irritación local, que se manifiesta sintomáticamente como eritema y una sensación de quemazón, a veces con picor. Se trata de un agonista de elevada selectividad por el receptor vaniloide 1 de los canales de potencial receptor transitorio (TRPV1). El efecto inicial es la activación de los nociceptores cutáneos que expresan TRPV1, que produce dolor áspero y eritema causados por la liberación de neuropéptidos vasoactivos. Tras la exposición a la capsaicina, los nociceptores cutáneos pierden parte de su sensibilidad a diversos estímulos. Estos efectos tardíos de la capsaicina se califican a menudo como «desensibilización» y se cree que subyacen al alivio del dolor. Es de esperar que las sensaciones de los nervios cutáneos que expresan TRPV1 permanezcan inalteradas, incluida su capacidad para detectar estímulos mecánicos y vibratorios. Las alteraciones de los nociceptores cutáneos inducidas por la capsaicina son reversibles y se ha comunicado y observado que la función normal (detección de sensaciones nocivas) se recupera en unas semanas en los voluntarios sanos.

FARMACOCINÉTICA

Los estudios de liberación in vitro con el apósito medicamentoso han demostrado que la cantidad de capsaicina liberada durante una aplicación de una duración de hasta 8 h (aproximadamente un 35% del contenido de capsaicina) es capaz de producir un efecto analgésico en los estudios clínicos y preclínicos. Los datos en animales indican que la biodisponibilidad sistémica de la capsaicina aplicada por vía tópica está entre un 27 y un 34%. La velocidad de absorción de la capsaicina a través de la piel es concordante con los valores hallados en la bibliografía científica para preparados semisólidos de aplicación tópica. Los estudios in vitro han demostrado que la capsaicina se absorbe por vía percutánea. La velocidad de absorción a través de la piel de rata aislada está entre 7 y 11 µg/cm²/h. La capsaicina absorbida se metaboliza principalmente en el hígado y se elimina, en forma de metabolitos, por la orina y las heces.

INDICACIONES

- Alivio sintomático de MIALGIA y DOLOR OSTEOMUSCULAR localizados.

POSOLOGÍA

Vía tópica:

* Crema:

- Adultos: 3-4 aplicaciones/día.

INTERACCIONES

- No recomendado su uso junto con otros productos tópicos aplicados en la misma zona (incluso varias horas después de retirar el apósito).

REACCIONES ADVERSAS

- Sensación de IRRITACION CUTANEA o escozor cutáneo en la zona de aplicación (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. El agua caliente, la excesiva sudoración o la oclusión pueden intensificar dicha sensación. - ERITEMA irritativo y SEQUEDAD DE PIEL en el lugar de aplicación. - ESTORNUDOS, LAGRIMEO o tos (menos del 2%), como consecuencia de la inhalación de residuos de crema seca. - Si durante los primeros días del tratamiento estas sensaciones punzantes (y/o picor u hormigueo) parecen excesivas, el tratamiento debe interrumpirse. - Aparición de reacciones alérgicas cutáneas como URTICARIA o AMPOLLAS (0,01%-0,1%). En estos casos se debe interrumpir el tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS RELATIVAS A EXCIPIEN

- Por contener parahidroxibenzoato de metilo puede provocar REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD (posiblemente retardadas).

- Por contener parahidroxibenzoato de propilo puede provocar REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD (posiblemente retardadas).

- Este medicamento contiene propilenglicol, por lo que puede producir IRRITACION CUTANEA.

CONSEJOS AL PACIENTE

- Evitar el contacto con los ojos y membranas mucosas. - Utilizar sólo en piel intacta, no sobre heridas abiertas, mucosas o piel eczematosa. - No aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones tópicas (por ejemplo, otros rubefacientes o geles para el alivio del dolor) - No utilizar de forma prolongada ni en áreas extensas. - Lavar las manos después de cada aplicación. - No utilice este apósito si usted está embarazada, planeando un embarazo o durante la lactancia, sin consultar a antes con el médico. - Se recomienda no rascarse en la zona de aplicación, para evitar lesiones de la piel. - Se deberá evitar la aplicación de otras fuentes de calor durante el tratamiento. El tratamiento debe interrumpirse si se siente un calor excesivo. - Consulte a su médico antes de usar el apósito si el dolor está acompañado con enrojecimiento de la piel, hinchazón o calor en las articulaciones, molestias permanentes de las articulaciones, dolor fuerte de espalda que irradia a las piernas, asociado o no con síndromes neurológicos, tales como entumecimiento y sensación de hormigueo.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la capsaicina, a los frutos del género capsicum (pimientos picantes) o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

EMBARAZO

El tratamiento prenatal de ratas con dosis subcutáneas elevadas de capsaicina (50 mg/kg) provocó defectos neuronales funcionales; por otra parte, el tratamiento neonatal retrasó el crecimiento corporal y la maduración sexual, redujo la frecuencia de apareamiento y el número de gestaciones. Dosis subcutáneas elevadas de capsaicina no resultaron teratogénicas en ratas. No obstante, existen pruebas de que la capsaicina atraviesa la placenta y ejerce un efecto tóxico sobre los nervios periféricos de los fetos, causando un agotamiento significativo de la sustancia P de las fibras nerviosas inmunorreactivas del asta dorsal de la médula espinal. La seguridad de este fármaco no ha quedado establecida en la mujer embarazada pues no existe experiencia de su uso durante el embarazo. La utilización de este medicamento sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.

LACTANCIA

No existen datos que avalen su seguridad durante la lactancia, por lo que este medicamento debe emplearse, durante la lactancia, únicamente después de consultar al médico.

NIÑOS

No se recomienda su uso.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

* Crema: Aplicar sobre la zona afectada y extender efectuando un ligero masaje para favorecer la penetración del fármaco. Conveniente lavarse las manos después de cada aplicación.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

- Si los síntomas persisten más de 7 días o se produce irritación o empeoramiento, deberá evaluarse la situación clínica del paciente.