



## 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-/Unterschenkelbeschmerzen  
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 einseitigen)  
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 ins-  
besondere den Augen unbedingt zu ver-  
meiden. Nach der Anwendung von Capsa-  
gamma® 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 Hautrö-  
tung und einem Wärmegefühl. Diese Reak-  
tion gehört zur normalen Wirkung des Arz-

neimittels und geht in der Regel nach kur-  
zer 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- $\delta$ -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  
Flugfeld-Allee 24  
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

Oktober 2021

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt