Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Kapsikam tepalas**

Dimetilsulfoksidas, raceminis kamparas, terpentino eterinio aliejus, benzilnikotinatas, nonivamidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
3. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
4. Jeigu per 5 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Kapsikam ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Kapsikam

3. Kaip vartoti Kapsikam

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Kapsikam

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Kapsikam ir kam jis vartojamas

Kapsikam tepalas vartojamas lokaliam raumenų ir sąnarių skausmo malšinimui.

2. Kas žinotina prieš vartojant Kapsikam

Kapsikam vartoti negalima:

- jeigu yra alergija dimetilsulfoksidui, raceminiam kamparui, terpentino eteriniam aliejui, benzilnikotinatui, nonivamidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu turite odos opų, žaizdų bei sergate ligomis su pažeistu odos paviršiumi.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Kapsikam.

Nerekomenduojama naudoti karštų procedūrų (pirties, vonios ir kt.) prieš ar iš karto po Kapsikam pavartojimo, nes tai sukelia odos porų atidarymą ir gali sukelti odos deginimo pojūtį.

Kapsikam tepalo negalima tepti ant pažeistos odos, atvirų žaizdų, egzemos pažeistų vietų. Tam, kad išvengti stipraus sudirginimo, reikia stengtis, kad tepalo nepatektų į akis arba ant gleivinių.

Norint išvengti nepageidaujamo poveikio, prieš vartojimą patartina šiek tiek tepalo užtepti ant odos, kad būtų galima nustatyti jos jautrumą vaistui.

Kapsikam tepalo atsargiai turėtų vartoti senyvo amžiaus pacientai bei pacientai, kurių sutrikusi kepenų ar inkstų funkcija.

**Vaikams ir paaugliams**

Kapsikam tepalo nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams, kadangi šios grupės žmonėms duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nepakanka.

Kiti vaistai ir Kapsikam

Sąveikos tyrimų neatlikta.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Dimetilsulfoksidas stimuliuoja kitų veikliųjų medžiagų skverbimąsi per odą. Siekiant išvengti šių medžiagų šalutinio poveikio, kitų vaistų tepti and odos vietų, gydytų Kapsikam, negalima.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Reikiamų duomenų apie vaisto vartojimą nėštumo metu nėra, todėl nėščiosioms ir žindyvėms Kapsikam tepalo vartoti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kapsikam gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

#### Kapsikam sudėtyje yra cetostearilo alkoholio (A tipo emulsiklio) ir bronopolio

#### Kapsikam sudėtyje yra cetostearilo alkoholio (A tipo emulsiklio) ir bronopolio, kurie gali sukelti lokalių odos rekacijų (pvz., kontaktinį dermatitą).

3. Kaip vartoti Kapsikam

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu vartojate pirmą kartą, atidarykite tubelę spaudžiant tubelės dangtelį priešingai ant tūbelės viršaus esančiai plėvelei.

Tepalo vartoti ant odos.

*Suaugusiems žmonėms*

Naudojant aplikatorių ant skaudamos vietos užtepama 1 – 3 g (6 – 18 cm) tepalo 2 – 3 kartus per parą atsižvelgiant į skausmo intensyvumą. Norint ilgiau išlaikyti šildantį tepalo poveikį ant skaudamos vietos reikia uždėti tvarstį. Maksimali vienkartinė dozė- 3 g. Maksimali paros dozė – 9 g.

Po kiekvienos procedūros reikia nusiplauti rankas šaltu vandeniu su muilu.

Gydymo trukmė priklauso nuo ligos pobūdžio ir sunkumo, tačiau be gydytojo konsultacijos tepalo negalima vartoti daugiau nei 5 dienas.

Jeigu manote, kad Kapsikam veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Senyviems pacientams, pacientams, kurių kepenų ir (arba) inkstų funkcija sutrikusi*

Šių grupių pacientams specialių dozavimo rekomendacijų vartojant Kapsikam nėra.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Kapsikam tepalo nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams, kadangi šios grupės pacientams saugumo ir veiksmingumo duomenų nepakanka.

Ką daryti pavartojus per didelę Kapsikam dozę?

Pavartojus per daug tepalo gali pasireikšti stiprus odos sudirginimas. Tokiu atveju rekomenduojame tepalą nuplauti nuo odos šaltu vandeniu.
Jei netyčia Jūsų vaikas nurijo tepalo, labai svarbu nedelsiant kreiptis į gydytoją, kuris paskirs būtiną gydymą.

Nesistenkite sukelti vėmimo. Kartu su savimi paimkite vaisto pakuotę.

Pamiršus pavartoti Kapsikam

Vaisto reikia tepti tuoj pat, vėliau vartoti taip, kaip nurodyta.

Jei atėjo laikas vartoti kitą dozę, tepti numatyta kiekį tepalo. Toliau vaisto reikia vartoti taip, kaip nurodyta.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Kapsikam

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai yra padidėjęs odos jautrumas sudedamosioms tepalo dalims, vartojant tepalo gali pasireikšti:

*Retai* (pasireiškia rečiau negu 1 iš 1000 žmonių):

* Niežulys

*Dažnis nežinomas* (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* Pabrinkimas
* Dilgėlinė (bendrinė alerginė reakcija, kuriai būdingas staigiai atsirandantis ir išnykstantis odos bėrimas įvairaus dydžio pūslelėmis)
* Eritema (paraudusi oda)
* Alerginis dermatitas
* Uždegiminė reakcija
* Odos deginimo pojūtis
* Dilginimas vartojimo vietoje

Šiais atvejais reikėtų nutraukti vaisto vartojimą ir nuplauti tepalą nuo odos. Nustojus vartoti vaistą, šie požymiai išnyksta po 8 – 12 valandų.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Kapsikam

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir tūbelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kapsikam sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra dimetilsulfoksidas, raceminis kamparas, terpentino eterinis aliejus, benzilnikotinatas, nonivamidas. 1 g tepalo yra 50 mg dimetilsulfoksido, 30 mg raceminio kamparo, 30 mg terpentino eterinio aliejaus, 20 mg benzilnikotinato, 2 mg nonivamido.

- Pagalbinės medžiagos yra cetostearilo alkoholis (A tipo emulsiklis), natrio cetostearilo sulfatas, bronopolis, polisorbatas 80, išgrynintas vanduo.

Kapsikam išvaizda ir kiekis pakuotėje

Kapsikam yra baltas arba gelsvai baltas tepalas.

Tepalas tiekiamas aliuminio tūbelėmis po 50 g. Kartono dėžutėje yra tūbelė ir aplikatorius.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija

Tel. +371 67083205

Faksas +371 67083505

El. paštas grindeks@grindeks.lv

Gamintojai

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija

TALLINNA FARMAATSIATEHASE AS

Tondi 33, 11316 Tallinn, Estija

Tel. +372 612 0201

Faksas +372 612 0330

El. paštas farma@tft.ee

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| AS GRINDEKS filialasKalvarijų g. 300LT-08318 VilniusTel.  +370 5 210 14 01Faksas +370 52 101 402 |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-08-18.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).