

**PICASUM** 0,075% **CREMA**
USO CUTÁNEO

Oleorresina de *Capsicum annum* L
(equivalente a capsaicina 0,075%)

EL ARTE DE LA
ANALGESIA

En la Neuropatía Diabética Dolorosa,
el alivio del dolor puede ser uno de
los problemas más difíciles de abordar¹



Neuropatía diabética dolorosa (NDD)

Una complicación frecuente e incapacitante

Es causante de una gran morbilidad entre los pacientes diabéticos, con implicaciones directas e indirectas sobre las personas y la sociedad.¹

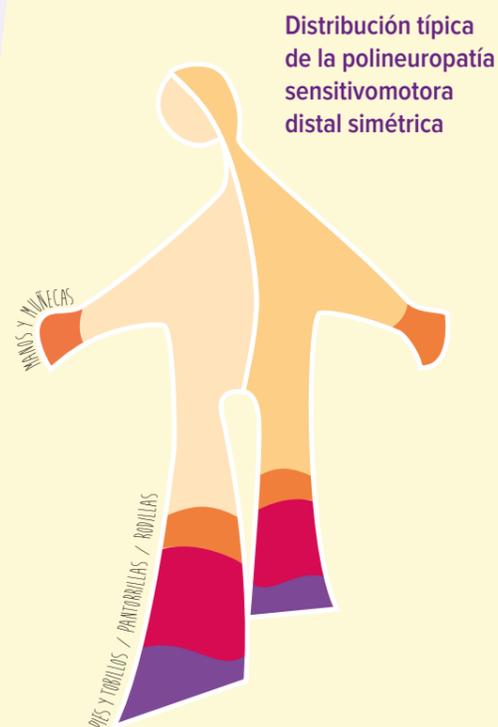
En el inicio, el dolor suele ser bilateral en dedos y pies. En los casos de origen asimétrico, la progresión es hacia la bilateralidad.¹

Los pacientes, describen el dolor como “urente, eléctrico y profundo”¹

Importancia del tratamiento

Los pacientes con neuropatía en etapas clínicas tempranas o intermedias que se dejan sin tratamiento pueden presentar un deterioro rápido de la función nerviosa en un periodo de uno a cinco años.¹

Afecta aproximadamente al **25% de los pacientes diabéticos**, tratados con insulina y/o hipoglucemiantes orales¹



Si se espera a que los pacientes desarrollen anestesia, ulceraciones de los pies o articulaciones de Charcot, ningún tipo de tratamiento tiene la posibilidad de restaurar la función normal¹

¿Qué tratamiento es el indicado?

Debido a la gran variedad de factores causales y contribuyentes en la patogenia de la neuropatía diabética, no existe un tratamiento único satisfactorio.¹

Líneas de tratamiento de la NDD; conferencia de consenso para el diagnóstico y el tratamiento del dolor neuropático^{2,3}

GBP/PGB (A)	ADT (A)	DLX/VFX (A)
Tramadol (A)	Oxicodona (A)	OXC/LMT (B)
Capsaicina tóp. (C)	P. lidocaína 5% (C)	

(A) (B) (C): grados de recomendación; GBP: gabapentina; PGB: pregabalina; DLX: duloxetina; VFX: venlafaxina; OXC: oxcarbamazepina; LMT: lamotrigina; P. lidocaína: parche de lidocaína.

Preparados tópicos: Capsaicina 0,075%

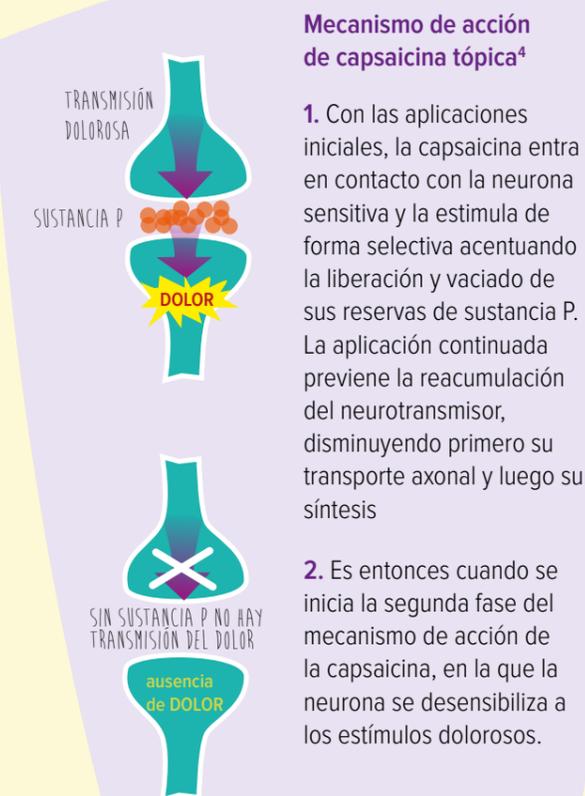
Se utilizan como tratamiento complementario en enfermos ancianos o bien en aquellos que no toleran dosis efectivas de fármacos analgésicos.¹

PICASUM® está indicado en el tratamiento del dolor moderado a severo en la NDD que interfiera en las actividades diarias y que no haya respondido a otro severo.⁴

La acción analgésica de PICASUM® radica en su capacidad para inhibir la liberación, en las terminaciones centrales y periféricas de las fibras tipo C, del neuropéptido sustancia P, principal neurotransmisor de los estímulos dolorosos.⁴

El efecto de la capsaicina se limita al bloqueo de la transmisión del dolor y del prurito, no afectando a otros tipos de sensibilidades transmitidas por fibras sensitivas mielinizadas de gran calibre (tacto, presión, frío, vibración,...).⁴

Las diferencias genéticas en las vías del dolor parecen explicar por qué distintos tipos de medicamentos, que inhiben de manera selectiva vías específicas, pueden ser efectivos en algunos pacientes pero en otros no¹



PICASUM 0,075% CREMA USO CUTÁNEO

Oleoresina de *Capsicum annum* L
(equivalente a capsaicina 0,075%)

EL ARTE DE LA ANALGESIA

3 ó 4
aplicaciones
diarias



REFERENCIAS:

1. Samper B, Moneris MM, Homs M, Soler M. Etiología y manejo de la neuropatía diabética dolorosa. Rev Soc Esp Dolor. 2010;17(6):286-96. 2. Álvarez-Guisasaola F, Blanco E, Sánchez J. Guía de la Buena Práctica Clínica en dolor neuropático en el paciente diabético. Atención Primaria de calidad. ISBN: Depósito legal: M-2011. 3. Martínez A, Gómez A, Ribera MV, Montero J, Blanco E, Collado A et al. Diagnóstico y tratamiento del dolor neuropático. Med Clin (Barc). 2009;133(16):629-36. 4. Ficha técnica Picasum.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Picasum 0,075% crema. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada 100 g de crema contienen Oleoresina de *Capsicum annum* L 312-625 mg equivalente a 75 mg de capsaicina, Excipientes: propilenglicol 5,0 g, alcohol cetílico 1,0 g, parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219) 0,2 g, parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217) 0,1 g. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Crema. Crema de color blanco amarillento. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas:** 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. **4.2 Posología y forma de administración. Posología. • Adultos y ancianos:** Tres o cuatro aplicaciones diarias sobre la piel durante 8 semanas, después de las cuales el médico determinará la suspensión o continuación del tratamiento. • **Población pediátrica:** No recomendado. **Forma de administración:** Uso cutáneo. Aplicar la mínima cantidad de crema necesaria para cubrir la zona de piel afectada. Extenderla con un suave masaje hasta su total absorción, evitando que queden restos de crema. **4.3 Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Este tratamiento debe ser instaurado y supervisado por el especialista que trate al paciente diabético. Este medicamento 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. **Advertencias sobre excipientes:** Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol. Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico. Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219) y parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217). **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Las posibles interacciones de este medicamento con otros medicamentos tópicos no son conocidas. Al tratarse de un producto tópico no se esperan interacciones con otros medicamentos sistémicos. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia:** La seguridad de PICASUM no ha quedado establecida en la mujer embarazada pues no existe experiencia de su uso durante el embarazo. Sin embargo, se considera improbable que las pequeñas cantidades absorbidas transdérmicamente puedan producir daños en humanos. La cantidad teórica de capsaicina que puede recibir el lactante por la leche materna no es significativa y, teniendo en cuenta su toxicidad, puede considerarse improbable que la capsaicina pueda causar efectos adversos al mismo. Con la información disponible, este medicamento puede administrarse durante el embarazo y la lactancia, según criterio médico. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** El empleo de PICASUM no altera la capacidad para conducir vehículos ni para utilizar maquinaria. **4.8 Reacciones adversas:** 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 PICASUM 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. **4.9 Sobredosis:** La intoxicación aguda es prácticamente imposible con el uso adecuado del medicamento. En caso de ingestión accidental o de contacto con los ojos, se recomienda acudir a un centro médico, indicando la cantidad ingerida. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Para más información, consultar ficha técnica completa. **6. DATOS FARMACÉUTICOS: 6.1 Lista de excipientes:** Monoestearato de polietilenglicol, monoestearato de glicerol, miristato de isopropilo, propilenglicol, alcohol oleico, ácido esteárico, alcohol cetílico, parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219), parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217), agua purificada. **6.2 Incompatibilidades:** No procede. **6.3 Período de validez:** 3 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** No requiere condiciones especiales de conservación. **6.5 Naturaleza y contenido del envase:** Tubo de aluminio flexible, operculado, barnizado interiormente con resina epoxifenólica y con la superficie externa esmaltada serigrafada. Tapón de polipropileno. Contenido: Envases de 30 y 50 gramos. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Especialidades Farmacéuticas Centrum, S.A., C/ Sagitario 14, 03006 Alicante, España, Email: asacpharma@asac.net. **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** 68.670. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Abril 2007. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Julio 2011. PICASUM 0,075% crema 30 g; (C.N. 658843; PVP: 12,41€- PVP IVA: 12,91€). PICASUM 0,075% crema 50 g (C.N. 658844; PVP: 20,68 €- PVP IVA: 21,51€). Con receta médica. Aportación normal. Financiado por la Seguridad Social.

APLICAR LA MÍNIMA CANTIDAD

EXTENDER

LAVARSE LAS MANOS
CON AGUA FRÍA Y JABÓN
INMEDIATAMENTE DESPUÉS
DE CADA APLICACIÓN