



Prospecto

Hansaterm[®] Apósito Adhesivo Medicamentoso

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

Este medicamento puede obtenerse sin receta, para el tratamiento de afecciones menores sin la intervención de un médico. No obstante, debe Vd. utilizar Hansaterm[®] Apósito Adhesivo Medicamentoso con cuidado para obtener los mejores resultados.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 3 semanas, debe consultar a un médico.

En este prospecto:

1. ¿Qué es Hansaterm[®] Apósito Adhesivo Medicamentoso y para qué se utiliza?
2. Antes de usar Hansaterm[®] Apósito Adhesivo Medicamentoso
3. ¿Cómo usar Hansaterm[®] Apósito Adhesivo Medicamentoso?
4. Posibles efectos secundarios
5. Conservación de Hansaterm[®] Apósito Adhesivo Medicamentoso

Cada apósito contiene como principio activo 112 - 167 mg extracto blando de pimienta de Cayena (4-7:1), correspondiente a 4,8 mg de capsaicinoides, calculado como capsaicina. El disolvente del extracto es etanol al 80 % (v/v). Los capsaicinoides están incorporados al adhesivo del apósito.

Los demás componentes del apósito son glucosa líquida; agua purificada; 2,2'-metileno-bis-(6-terc-butil-4-metilfenol); 2,2'-(propano-1,2-diildiminodimetil)difenol; mezcla de polvo de raíz de iris / harina de arroz; caucho; poli(butadieno-bloque-estireno) (76.5:23.5); cis-1,4-poliisopreno; talco (E553b); beta-pineno homopolímero; copolímero de 2-metil-2-buteno y piperileno; éster de la colofonia hidrogenada con el glicerol; parafina líquida ligera; grasa de la lana (lanolina) (que a su vez contiene butilhidroxitolueno (E321)).

El material de soporte está hecho de tejido de viscosa y la cubierta consiste en papel siliconado por una cara.

Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización / fabricante:

Beiersdorf AG
Unnastrasse 48
20253 Hamburg
Alemania

1. ¿Qué es Hansaterm[®] Apósito Adhesivo Medicamentoso y para qué se utiliza?

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

Es un Apósito Adhesivo Medicamentoso.

Se presenta en un sobre sellado con 2 apósitos medicamentosos de 12x18 cm.

Pertenece al Grupo farmacoterapéutico de los preparados del cápsico y agentes similares.

Código ATC: M02AB

Es un medicamento para uso externo. Para el alivio del dolor muscular, por ejemplo la lumbalgia.

El principio activo del apósito estimula el riego sanguíneo, produce sensación de calor y reduce la sensación de dolor en la zona de aplicación.

2. Antes de usar el apósito Hansaterm® Apósito Adhesivo Medicamentoso

- No utilice este apósito si usted es alérgico al principio activo, a otras fuente de capsaicinoides o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- No lo aplique sobre la piel lesionada o sobre heridas abiertas.

Tenga especial cuidado con Hansaterm® Apósito Adhesivo Medicamentoso,

- 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 por ej: entumecimiento y sensación de hormigueo.
- El apósito no debe aplicarse cerca de los ojos o de otras zonas sensibles de la piel (como en las proximidades de las membranas mucosas).
- Se recomienda no rascarse en la zona de aplicación, para evitar lesiones de la piel.
- Evite la aplicación de otras fuentes de calor (como almohadillas calefactoras) durante el tratamiento.
- El producto contiene grasa de la lana (lanolina) que a su vez podría contener trazas de butilhidroxitolueno (E321), el cual puede provocar reacciones cutáneas locales o irritaciones de los ojos o de las membranas mucosas.
- El principio activo puede seguir actuando durante varias horas después de haber retirado el apósito. La utilización previa de otros productos (rubefacientes u otro tipo de productos para el alivio del dolor) sobre la misma zona de aplicación pueden provocar cambios en el efecto de este apósito. Deje transcurrir un plazo de al menos 12 horas antes de usar cualquier otro producto en el mismo lugar en el que se colocó el apósito.
- No utilice este apósito si usted está embarazada, planeando un embarazo o durante la lactancia sin consultar antes con su médico.
- No hay datos clínicos disponibles sobre el uso de Hansaterm® Apósito Adhesivo Medicamentoso en niños, por lo que no se recomienda su uso en niños menores de 12 años.

3. ¿Cómo usar el apósito Hansaterm® Apósito Adhesivo Medicamentoso?

“Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas”.

Adolescentes, adultos y ancianos:

Apósito para uso externo. Se utilizará como máximo 1 apósito por día.

Se aplica directamente sobre la región dolorida, adhiriéndolo a la piel seca y no lesionada. Se desprende la cubierta del apósito y se coloca con la cara adhesiva hacia la piel, en la zona dolorida donde debe mantenerse durante al menos 4 horas y hasta un máximo de 8 horas.

Para quitar el apósito, levante una esquina y tire cuidadosamente del mismo. Después de manipular el apósito, es necesario lavarse las manos con agua y jabón. Cualquier resto que pueda permanecer en la piel tras retirar el apósito puede eliminarse con aceite vegetal, con una crema hidratante o con agua fría, procurando no frotar sobre la zona de aplicación, para evitar que la piel se irrite.

Se debe dejar transcurrir un intervalo mínimo de 12 horas antes de la utilización de un nuevo apósito u otros productos para el alivio del dolor, en la misma zona de aplicación.

En caso de necesidad, si el dolor continúa, se pueden aplicar nuevos apósitos, como máximo uno al día, hasta un máximo de tres semanas de duración del tratamiento. –Consulte a su médico si los síntomas persisten.

4. Posibles efectos secundarios

El principio activo del apósito suele causar hiperemia, aumento de flujo sanguíneo con enrojecimiento de la piel pronunciado, que a su vez forma parte de la acción farmacológica del medicamento y, por lo general, remite al cabo de poco tiempo de haber retirado el apósito.

Durante los primeros días del tratamiento puede presentarse picor, sensaciones punzantes u hormigueo. Si estos síntomas le parecen excesivos, debe interrumpir el tratamiento.

Aunque es menos frecuente, puede ocurrir la aparición de reacciones alérgicas cutáneas (como urticaria o vesiculación), en estos casos se debe interrumpir el tratamiento.

Si piensa que está experimentando cualquier tipo de reacción adversa, deje de utilizar el apósito y consulte a su médico o farmacéutico.



5. Conservación del apósito Hansaterm® Apósito Adhesivo Medicamentoso

No utilizar el apósito después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje. Tras la primera apertura del sobre sellado, el apósito debe utilizarse en el plazo de 3 meses.

El producto no requiere ninguna condición especial de conservación.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

Fecha de la última revisión: Agosto 2004

BDF ●●●●

Beiersdorf AG

Titular de la autorización / fabricante:

Beiersdorf AG, Unnastr.48, 20253 Hamburg, Alemania

Beiersdorf S.A., P.O. Box nº 10, E-08310 Argentona

® reg. tm. Beiersdorf AG