

Moment® capsaicina



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

MOMENT® - CREME TÓPICO - 0,025% - Bisnaga com 50 g
MOMENT® - CREME TÓPICO - 0,075% - Bisnaga com 50 g
MOMENT® - LOÇÃO TÓPICA - 0,025% - Frasco contendo 60 ml

Creme - USO ADULTO OU EM CRIANÇAS ACIMA DE DOIS ANOS

Loção - USO ADULTO OU EM CRIANÇAS ACIMA DE DOZE ANOS

USO EXTERNO

COMPOSIÇÃO

Creme tópico

Cada grama do creme tópico contém:	0,025%	0,075%
Capsaicina	0,25 mg	0,75 mg
Excipientes* q.s.p.	1 g	1 g

*Excipientes: Metilparabeno, cera autoemulsificante, vaselina, água deionizada.

Loção tópica

Cada ml da loção analgésica tópica contém:	0,025%
Capsaicina	0,25 mg
Veículo* q.s.p.	1 ml

*Veículo: Metilparabeno, cera autoemulsificante, vaselina, dimeticona, álcool, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: Analgésico tópico para alívio da dor, nas artrites e neuralgias.

Cuidados de armazenamento: Manter o MOMENT® bem fechado, e em temperatura ambiente (15 a 30°C).

Prazo de validade: Não utilize medicamento com a validade vencida. O prazo de validade é de dois anos a partir da data de fabricação conforme impresso na embalagem.

Gravidez e lactação: Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou caso esteja amamentando. Não se recomenda o uso de MOMENT® durante a gestação nem durante a amamentação.

Cuidados de administração: Aplicar uma fina camada do creme MOMENT® ou da loção MOMENT® na área afetada, de 3 a 4 vezes ao dia. O creme deve ser massageado na pele, até ser totalmente absorvido. Lavar as mãos após a aplicação, a não ser que esteja tratando as próprias mãos e, nesses casos, lavá-las após 30 minutos.

Interrupção do tratamento: Caso não ocorra qualquer melhora após 7 dias de tratamento, consulte seu médico.

Reações Adversas: Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Pode ocorrer uma sensação passageira de ardor, calor ou queimação no local, após a aplicação, que em geral desaparece em alguns dias. O efeito analgésico pode não ocorrer satisfatoriamente se o produto for aplicado menos do que 3 ou 4 vezes ao dia, e a sensação de calor pode persistir.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Aplicação concomitante com outras substâncias: Não aplique outro medicamento no local a tratar, a não ser sob exclusiva indicação médica.

Contra-indicações e precauções: Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

MOMENT® creme ou loção deve ser aplicado somente externamente. Evite contato do creme ou da loção com os olhos, com lentes de contato, e com a pele irritada ou com lesões abertas.

Não usar o creme em crianças com menos de 2 anos de idade, a não ser por exclusiva indicação médica. A loção não deve ser usada em crianças com menos de doze anos de idade.

A inalação dos resíduos de creme seco ou da loção pode provocar tosse, espirros e irritação respiratória.

Riscos da auto-medicação:

NÃO APLIQUE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO; PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

MOMENT® creme e loção, contém Capsaicina, um neuropeptídeo natural, obtido de plantas da família das solanáceas, que produz uma efetiva analgesia seletiva em síndromes de dor localizada, quando usada como droga única ou associada a medicamentos por via oral. MOMENT® 0,075% é mais potente, porque contém uma proporção três vezes maior do princípio ativo. A Capsaicina afeta a síntese, o armazenamento, transporte e liberação da Substância P, principal mensageiro químico dos impulsos da dor periférica para o sistema nervoso central.

A Substância P é liberada nas articulações onde ativa a inflamação intermediária que está relacionada com o aparecimento da artrite reumatóide ou da osteoartrite. A Capsaicina torna a pele e articulações insensíveis à dor devido a depleção e prevenção do acúmulo de Substância P nos neurônios sensoriais periféricos. Com a depleção da Substância P nas terminações nervosas, os impulsos da dor não podem ser transmitidos ao sistema nervoso central.

MOMENT® creme ou MOMENT® loção não é um anestésico local, pois bloqueia apenas a condução do impulso da dor nos neurônios tipo C, enquanto os anestésicos bloqueiam os impulsos de todos os neurônios aferentes, bloqueando todos os sentidos, tato, pressão, temperatura e vibração.

A capacidade de MOMENT® de dessensibilizar os neurônios nociceptivos está relacionada, possivelmente, a dois fenômenos distintos: o primeiro é que a aplicação repetida da Capsaicina leva ao declínio gradual da intensidade da resposta à mesma. O segundo é a dessensibilização funcional pela perda ou redução da capacidade de resposta aos estímulos nervosos dos neurônios nociceptivos. Sobre estas condições, a resposta à Capsaicina fica reduzida ou perde sua ação gradualmente em outros tipos de neurônios não ligados ao fenômeno da dor, que assim mantém sua atividade normal. Já a dessensibilização funcional reversível é observável em altos níveis de concentração da Capsaicina, sendo a base de sua ação antiinflamatória e analgésica.

Estas propriedades da capsaicina podem explicar sua utilidade e eficácia em várias condições de dor no homem como: a enxaqueca em cluster, a distrofia reflexa simpática, a dor pós-mastectomia, a neuralgia pós-herpética, a neuralgia e neuropatia diabética, dores lombares, na dor da artrite reumatóide, e outras dores localizadas.

Farmacocinética

A Capsaicina age localmente não sendo distribuída e/ou absorvida pelo organismo. Seu tempo de ação é de aproximadamente 4 a 5 horas.

A aplicação tópica de MOMENT® na pele humana resulta (dependendo da concentração), em uma sensação de calor, até de queimação, e uma onda de hiperemia. Nesta área se obtém uma redução térmica e mecânica da hiperalgesia. Além desta área ocorre uma redução complementar da dor. Os efeitos na redução da hiperalgesia aumentam com a repetição da aplicação. A aplicação repetida de MOMENT® por muitos dias resulta na redução ou completa abolição da dor periférica.

MOMENT® é apresentado como creme tópico e como loção tópica não gordurosa, o que permite a utilização nos diferentes casos e características da epiderme, para a obtenção do efeito desejado.

INDICAÇÕES

MOMENT® 0,025% ou MOMENT® 0,075% em creme analgésico tópico ou em loção analgésica tópica, são indicados no alívio da dor nos casos de: neuralgia que acompanha o Herpes Zoster, neuropatia diabética dolorosa.

Dor na osteoartrite ou artrite reumatóide.

Outras dores neurogênicas.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar em tecidos irritados ou com lesões abertas.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

MOMENT® deve ser aplicado somente externamente. Evite o contato do creme ou da loção com os olhos, com lentes de contato, e com a pele irritada ou com lesões abertas.

Ao ser utilizado na neuropatia pós-herpética, aplicar somente depois da ferida estar cicatrizada.

Lavar as mãos com sabão após aplicar o creme ou a loção de Capsaicina. Se for usado para artrite das mãos, deixar agir por cerca de 30 minutos e então lavar as mãos. Não aplicar o creme em camadas densas ou em bandagens.

Recomenda-se não usar MOMENT® creme em crianças com menos de 2 anos de idade, a não ser por exclusiva indicação médica. Recomenda-se não usar a loção em crianças com menos de 12 anos de idade, a não ser por indicação médica. A inalação dos resíduos de creme seco ou da loção pode provocar tosse, espirros e irritação respiratória.

Gravidez e amamentação

Não foram realizados estudos em mulheres grávidas, não sendo recomendado o seu uso durante a gestação nem durante a amamentação, embora a Capsaicina não passe à circulação sistêmica.

Pediatria

Creme tópico: Utilizar somente em crianças acima de dois anos de idade, sob supervisão médica.

Loção tópica: Utilizar somente em crianças acima de doze anos de idade.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não aplicar outros medicamentos na área em tratamento com MOMENT® creme ou com MOMENT® loção.

REAÇÕES ADVERSAS

Os pacientes podem sentir uma sensação de calor, ardor e queimação no local da aplicação, principalmente durante os primeiros dias de tratamento. Estes efeitos estão relacionados com a ação farmacológica da Capsaicina.

Raramente a sensação de queimação local leva ao abandono do tratamento.

POSOLOGIA

Aplicar uma fina camada do MOMENT® creme ou do MOMENT® loção, na área afetada, de 3 a 4 vezes ao dia. O MOMENT® creme deve ser massageado na pele, até desaparecerem os resíduos do produto. Pode ocorrer uma sensação passageira de queimação no local, após a aplicação, que em geral desaparece após alguns dias. O efeito analgésico pode não ocorrer satisfatoriamente se o produto for aplicado menos do que 3 ou 4 vezes ao dia, e a sensação de calor pode persistir. Lavar bem as mãos após a aplicação, a não ser que esteja tratando as próprias mãos e, nesses casos, lavá-las após 30 minutos. Caso não ocorra qualquer melhora após 7 dias de tratamento, consulte seu médico.

CONDUTA NA SUPERDOSSAGEM

No caso de ingestão accidental, procure a assistência médica em centro especializado em intoxicações.

PACIENTES IDOSOS

Deve-se empregar com cuidado a Capsaicina em pacientes idosos que apresentem estado de caquexia, ou patologia que alterem o trofismo normal da pele.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Nº do Lote; Data de Fabricação e Validade: vide Cartucho.

MS - 1.0118.0135

Farmacêutico Responsável:
Dr. Eduardo Sérgio Medeiros Magliano
CRF SP nº 7179



APSEN FARMACÊUTICA S/A
Rua La Paz, nº 37/67 - Santo Amaro
CEP 04755-020 - São Paulo - SP
CNPJ 62.462.015/0001-29
Indústria Brasileira



22053/01
XI - 07