RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Hansamedic Emplâtre Chauffant 4,8 mg emplâtre médicamenteux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque emplâtre contient 112 - 167 mg d'extrait mou de piment de Cayenne (4-7:1) correspondant à 4,8 mg de capsaïcinoïdes, exprimés en capsaïcine. Solvant pour l´extraction : éthanol (80 % v/v).

Excipient à effet notoire:
Graisse de laine (lanoline)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emplâtre médicamenteux.
Emplâtre perforé rectangulaire (18 x 12 cm) avec support en viscose tissé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement externe des douleurs musculaires, par exemple des douleurs lombaires.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes
Au maximum un emplâtre par jour, laissé en place pendant une durée allant de 4 à 8 heures.
Attendre au moins 12 heures avant d'appliquer un nouvel emplâtre au même endroit.

Poursuivre le traitement tant que la douleur persiste, si nécessaire jusqu'à 3 semaines.

Enfants
Hansamedic Emplâtre Chauffant 4,8 mg emplâtre médicamenteux ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 12 ans compte tenu de l'absence de données cliniques concernant la sécurité et l'efficacité.

Sujets âgés
Aucune adaptation posologique n'est nécessaire lorsque Hansamedic Emplâtre Chauffant 4,8 mg emplâtre médicamenteux est utilisé chez les sujets âgés.

Insuffisance hépatique et rénale
Aucune adaptation posologique n'est nécessaire lorsque Hansamedic Emplâtre Chauffant 4,8 mg emplâtre médicamenteux est utilisé chez des patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale.

Mode d'administration

L'emplâtre est destiné à un usage par voie cutanée.
Retirer le film protecteur et appliquer l'emplâtre directement sur la zone douloureuse, sur une peau sèche, non lésée, côté adhésif sur la peau.

Pour enlever l´emplâtre, soulever un coin et retirer l´emplâtre avec précaution.

Les résidus éventuels de l´emplâtre demeurant sur la peau peuvent être retirés avec de l'huile végétale, une crème hydratante ou de l'eau froide.

Se laver les mains à l'eau et au savon après avoir touché ou manipulé l´emplâtre.

4.3 Contre-indications

L´emplâtre est contre-indiqué :
- chez les personnes présentant une hypersensibilité au piment de Cayenne, à d'autres sources de capsaïcinoïdes (par exemple poivrons) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ;
- en cas de peau lésée, de plaie et d'eczéma.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas appliquer l´emplâtre à proximité des yeux ou sur les muqueuses.

Ne pas gratter la zone d'application pour éviter d'endommager la peau.

Les sources supplémentaires de chaleur (par exemple rayons solaires, rayonnement infrarouge, coussin chauffant ou eau chaude) doivent être évitées pendant le traitement. L'effet de la chaleur peut également être intensifié par l'activité physique (transpiration). Le traitement doit être interrompu si une sensation excessive de chaleur est ressentie. Dans ce cas, retirer l'emplâtre.

Ce médicament contient de la graisse de laine (lanoline), qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple eczéma).

Conseil donné au patient dans la notice :
Vous devez consulter un médecin avant l'utilisation de l'emplâtre si vous présentez l'un des symptômes suivants :
- dans les cas sévères accompagnés de rougeur, de gonflement ou d'hyperthermie au niveau des articulations,
- si vous souffrez de douleurs articulaires permanentes, ou
- si vous présentez des douleurs intenses dans le dos irradiant dans les jambes et/ou associées à des signes neurologiques (par exemple engourdissement, fourmillements).

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

L´emplâtre n'est pas destiné à être appliqué en même temps que d'autres produits (tels que d'autres gels rubifiants [qui augmentent la perfusion et provoquent une rougeur cutanée] ou antidouleurs) sur la même zone d'application.

Des interactions avec d'autres produits appliqués sur la même zone d'application peuvent survenir même plusieurs heures après le retrait de l´emplâtre.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de Hansamedic Emplâtre Chauffant 4,8 mg emplâtre médicamenteux chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction à des doses sous-cutanées élevées de capsaïcine (voir rubrique 5.3). La capsaïcine traverse la barrière placentaire et pourrait passer dans le lait maternel.

Bien que les effets prénataux et néonataux de la capsaïcine se soient manifestés à des doses supérieures à la dose clinique maximale de Hansamedic Emplâtre Chauffant 4,8 mg emplâtre

médicamenteux, ces emplâtres ne doivent être utilisés pendant la grossesse et l'allaitement qu'après une évaluation attentive du rapport bénéfice-risque.

Il n'existe pas de données concernant la fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il n'y a pas de raison de croire que l'utilisation de Hansamedic Emplâtre Chauffant 4,8 mg emplâtre médicamenteux pourrait avoir une influence sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

La substance active de l'emplâtre, l'extrait mou de piment de Cayenne, entraîne une hyperémie locale accompagnée de rougeur et d'une sensation de chaleur. Cette réaction fait partie de l'action pharmacologique normale de la préparation et cesse en général peu de temps après le retrait de l'emplâtre.

Dans de rares cas (≥ 1/10 000, < 1/1 000) :
Une hypersensibilité cutanée et des réactions allergiques (par exemple urticaire, éruption vésiculeuse) peuvent survenir au niveau du site d'application. Le traitement doit alors être arrêté immédiatement.

Si durant les premiers jours de traitement, une sensation de brûlure ou des picotements ou démangeaisons excessifs surviennent, le traitement doit être interrompu.

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Du fait des caractéristiques particulières de l'emplâtre, un surdosage est extrêmement improbable. Les symptômes prévisibles d'un surdosage seraient les réactions excessives décrites à la rubrique 4.8. En cas de survenue de réactions excessives, le traitement doit être interrompu et un traitement symptomatique doit être instauré si nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : préparations à base de capsaïcine et agents similaires, code ATC : M02AB

Mécanisme d'action
La capsaïcine est le premier agent caustique dans le fruit des plantes de capsicum. Le mécanisme précis de son action n'a pas encore été complètement élucidé.

Effets pharmacodynamiques
La capsaïcine, appliquée de manière topique, déclenche une irritation locale qui se manifeste, du point de vue symptomatique, par un érythème et une sensation de brûlure parfois accompagnée de démangeaisons. Ceci est généralement attribué à un processus inflammatoire neurogène et s'explique par la libération du neurotransmetteur, la substance P. Un essai clinique réalisé avec Hansamedic Emplâtre Chauffant 4,8 mg emplâtre médicamenteux a montré que la capsaïcine peut provoquer un érythème et une sensation initiale de chaleur, parfois associés à des démangeaisons.

La deuxième étape de l'action de la capsaïcine est associée aux effets antinociceptifs dont la durée peut aller de plusieurs heures à plusieurs semaines.
La réduction de la libération de substance P dans les neurones, provoquée par une application répétée entraîne une désensibilisation de longue durée à la brûlure et à la douleur.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption et distribution
Les expériences *in vitro* avec Hansamedic Emplâtre Chauffant 4,8 mg emplâtre médicamenteux ont démontré que le taux de capsaïcine libéré au cours de l'application, et ceci jusqu'à 8 heures (contenu d´emplâtre +/- 35 % de capsaïcine), était suffisant pour produire un effet analgésique dans des études précliniques et cliniques.
Des données d'études chez l'animal montrent une biodisponibilité systémique de la capsaïcine en usage local qui s'échelonne de 27 à 34 %.

Les valeurs obtenues pour la vitesse d'absorption cutanée de la capsaïcine sont comparables à celles publiées dans la littérature pour des préparations semi-solides topiques.
Les expériences *in vitro* ont prouvé que la capsaïcine est absorbée de manière percutanée : le taux de passage observé à travers la peau excisée de rat était de 7 à 11 $\mu g/cm^2/h$.

La capsaïcine absorbée est essentiellement métabolisée par le foie et éliminée sous forme de métabolites dans l'urine et dans les selles.

5.3 Données de sécurité préclinique

La toxicité aiguë de la capsaïcine chez les souris s'est traduite suivant l'ordre intraveineux > intrapéritonéal > sous-cutané > oral > cutané. Ceci démontre que l'absorption systémique et la toxicité suite à une application directe sur la peau étaient inférieures à celles qui suivaient la prise orale. De fortes doses sous-cutanées de capsaïcine ne se sont pas avérées tératogènes chez les rats. Cependant, il est prouvé que la capsaïcine traverse le placenta et libère un effet toxique au niveau des nerfs périphériques du fœtus, provoquant un déficit important de la substance P, fibre nerveuse immunoréactive de la corne dorsale de la moelle épinière. Un traitement prénatal chez des rats avec de fortes doses sous-cutanées de capsaïcine (50 mg/kg) a causé des dysfonctionnements des neurones, alors qu'un traitement néonatal a retardé le développement de l'organisme et la maturation sexuelle, et diminué la fréquence de l'accouplement ainsi que le nombre des grossesses.
Des données publiées sur un éventuel caractère mutagène et carcinogène de la capsaïcine se sont révélées non concluantes.
Il est peu probable que la capsaïcine, en quantité absorbée de façon cutanée de Hansamedic Emplâtre Chauffant 4,8 mg emplâtre médicamenteux, constitue un risque significatif chez l'être humain.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glucose sous forme liquide
Eau purifiée
2,2'-méthylène-bis-(6-tert-butyl-4-méthylphénol)
Mélange de poudre de racine d'Iris/farine de riz
Caoutchouc
Poly(butadiène-block-styrène) (76.5:23.5)
Cis-1,4-polyisoprène
Talc
Bêta-pinène homopolymère
Poly (2-méthylbut-2-ène-co-penta-1,3-diène)
Glycérol ester de colophonie hydrogénée
Huile de paraffine
Graisse de laine
Tissu viscose (support de l'emplâtre)
Papier siliconé d'un côté (film protecteur)

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

5 ans dans l´emballage extérieur d´origine.
Après première ouverture du sachet : 3 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Sachet, composé de papier/polyéthylène/aluminium/matériel Surlyn laminé, scellé, contenant 1 ou 2 emplâtres médicamenteux.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Après utilisation, l'emplâtre doit être placé dans un sac en plastique bien fermé et jeté avec les ordures ménagères.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Beiersdorf AG
Beiersdorfstrasse 1-9
22529 Hamburg
Allemagne

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE259515

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 16.02.2004
Date de dernier renouvellement : 29.02.2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte: 02/2024