

# **MOMENT<sup>®</sup>**

Apsen Farmacêutica S.A  
Loção Tópica  
0,025% - Frasco com 60 ml



# MOMENT®

capsaicina

## APRESENTAÇÃO

Loção tópica 0,025%. Caixa com frasco contendo 60 ml.

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE DOZE ANOS

### USO TÓPICO

## COMPOSIÇÃO

### Cada mL da loção contém:

capsaicina..... 0,25 mg

Excipiente qsp..... 1 mL

Excipiente: metilparabeno, cetomacrogol 1000, petrolato líquido, sorbato de potássio, simeticona, \*ácido clorídrico, \*hidróxido de sódio, álcool etílico e água purificada.

\*Ácido clorídrico e hidróxido de sódio podem ser adicionados no momento da produção para ajustar o pH.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento está indicado no tratamento da dor associada à neuralgia pós-herpética, à neuropatia diabética periférica dolorosa, à artrose, à artrite reumatoide e a outras condições neurogênicas.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A capsaicina faz parte do arsenal terapêutico recomendado no tratamento da dor na osteoartrite (artrose), segundo o Consenso elaborado pela Sociedade Brasileira de Reumatologia, de acordo com o Projeto Diretrizes da Associação Médica Brasileira e do Conselho Federal de Medicina.

Um estudo multicêntrico e randomizado foi realizado para estabelecer a eficácia da capsaicina tópica 0,075% *versus* placebo (veículo) no alívio da dor associada à neuropatia periférica diabética. A capsaicina ou o veículo foram aplicados nas áreas dolorosas 4 vezes ao dia por um período de 8 semanas. A intensidade da dor foi registrada a intervalos de 2 semanas pela avaliação global do médico e por uma escala visual análoga. Ao final do estudo, a análise dos resultados de 252 pacientes evidenciou significância estatística em favor da capsaicina: 69,5% *versus* 53,4% na melhora na avaliação global do médico, 38,1% *versus* 27,4% na redução na intensidade da dor e 58,4% *versus* 45,3% na melhora da dor. Com exceção de queimação transitória, tosse e espirros, a capsaicina foi bem tolerada. Esse estudo sugeriu que o tratamento com capsaicina tópica é seguro e efetivo no tratamento da neuropatia diabética

periférica dolorosa (The Capsaicin Study Group **Treatment of Painful Diabetic Neuropathy with Topical Capsaicin**; Arch Intern Med (1991) 151: 2225-2229).

Uma meta-análise foi realizada para avaliar a eficácia da aplicação tópica da capsaicina no tratamento da neuralgia pós-herpética, neuropatia diabética e artrose. A capsaicina foi melhor que o placebo no tratamento da neuropatia diabética (odds ratio [OR] 2,74) e da artrose (OR 4,36) (Zhang WY, Wan Po **The effectiveness of topically applied capsaicin: A meta-analysis**; Eur J Clin Pharmacol (1994) 46: 517-522).

Em um estudo randomizado, duplo-cego e placebo controlado, a eficácia da capsaicina 0,025% foi comparada àquela do cloridrato de doxepina 3,3% e à eficácia dos dois medicamentos combinados na analgesia de pacientes com dor neuropática crônica tratados durante 4 semanas. Os três tratamentos se mostraram igualmente eficazes, com a combinação de capsaicina e doxepina promovendo um início de ação mais rápido. A capsaicina reduziu significativamente a dor aguda e a sensibilidade. Os eventos adversos foram de intensidade leve. (McCleane G **Topical application of doxepin hydrochloride, capsaicin and a combination of both produces analgesia in chronic human neuropathic pain: a randomized, double-blind, placebo controlled study**; Br J Clin Pharmacol (2000) 49: 574-579).

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Farmacodinâmica

MOMENT<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 0,075% é mais potente, porque contém uma proporção três vezes maior do princípio ativo. A capsaicina, um agonista do *transient receptor potential vanilloid 1 receptor (TRPV1)*, ativa os canais de cátion ativados por ligante nas fibras nervosas nociceptivas, resultando em despolarização, início do potencial de ação e transmissão do sinal da dor para a medula espinhal. A exposição à capsaicina resulta em subsequente dessensibilização dos axônios sensoriais e inibição do início da transmissão da dor.

A capsaicina também afeta a síntese, o armazenamento, transporte e liberação da Substância P, principal mensageiro químico dos impulsos da dor periférica para o sistema nervoso central (via eferente). A Substância P é liberada nas articulações e o uso da capsaicina torna a pele e as articulações insensíveis à dor devido à 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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. Nestas 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 observada em altas concentrações da capsaicina, sendo a base de sua ação anti-inflamatória e analgésica.

Estas propriedades da capsaicina podem explicar sua utilidade e eficácia em várias condições dolorosas como: enxaqueca em *cluster*, distrofia reflexa simpática, dor pós-mastectomia, neuralgia pós-herpética, neuralgias e neuropatia diabética, dores lombares, dor da artrite reumatoide, 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.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

MOMENT® é contraindicado em tecidos irritados ou com lesões abertas ou em casos de alergia aos componentes da fórmula.

**MOMENT® loção é contraindicado para crianças menores de 12 anos.**

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

MOMENT® deve ser aplicado externamente. Deve-se evitar o contato da loção com os olhos, com lentes de contato e com a pele irritada ou com lesões abertas.

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

Deve-se lavar as mãos com sabão após a aplicação da loção de capsaicina. Se MOMENT® for usado para artrose ou artrite das mãos, deve-se deixar agir por cerca de 30 minutos e então lavar as mãos.

Recomenda-se não usar a loção em crianças menores 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.

**A capsaicina está classificada na categoria B de risco na gravidez.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### **Amamentação**

Embora a capsaicina quase não seja absorvida para a circulação sistêmica, não se sabe se ela é excretada no leite, por isso, seu uso não é recomendado durante a amamentação.

### **Geriatrics**

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

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não aplicar outros medicamentos na área em tratamento com MOMENT<sup>®</sup> loção.

O uso concomitante de capsaicina com agentes antiagregantes plaquetários podem aumentar o risco de sangramento. Até que a interação potencial seja melhor entendida, deve-se ter cautela no uso concomitante destas drogas.

O uso concomitante de capsaicina com inibidores da ECA pode aumentar o risco de tosse. Os pacientes devem ser orientados a descontinuar o uso de capsaicina caso desenvolvam esta reação.

### **Interferência em exames laboratoriais**

Até o momento, não existem estudos que comprovem a interferência do produto MOMENT<sup>®</sup> em exames laboratoriais.

## **7. CUIDADOS COM O ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

MOMENT<sup>®</sup> deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

**Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.**

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

MOMENT<sup>®</sup> loção é um líquido branco, isento de partículas estranhas e com odor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

O produto MOMENT<sup>®</sup> é apresentado na forma de loção na concentração de 0,025%.

O produto é de uso tópico.

Aplicar uma fina camada do MOMENT<sup>®</sup> LOÇÃO, na área afetada, de 3 a 4 vezes ao dia, de 8 em 8 horas ou, no máximo, de 6 em 6 horas.

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. Deve-se orientar o paciente a 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, o médico deverá ser consultado.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

As reações adversas são apresentadas a seguir, em ordem decrescente de frequência:

**Reações muito comuns (> 1/10):** eritema, dor e queimação no local da aplicação, principalmente durante os primeiros dias de tratamento. Estes efeitos estão relacionados com a ação farmacológica da capsaicina.

**Reações comuns (>1/100 e < 1/10):** prurido, pápulas, edema ou pele seca no local da aplicação; hipertensão; nasofaringite, bronquite, sinusite; náusea.

**Reações incomuns (>1/1000 e <1/100):** urticária, parestesia, dermatite de contato, hiperestesia, escoriação, anestesia, inflamação ou exfoliação no local da aplicação; bloqueio átrio-ventricular de primeiro grau, taquicardia; tosse e irritação na garganta; dor nas extremidades; espasmos musculares.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## **10. SUPERDOSE**

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

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

Reg. MS nº 1.0118.0135

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF-SP nº 39282

Registrado e fabricado por:

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

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 16 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 12/11/2020**

Moment\_locao\_VPS\_v05





### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA<sup>1</sup>

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula <sup>2</sup>	Versões (VP/VPS) <sup>3</sup>	Apresentações relacionadas <sup>4</sup>
12/11/2020	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas	VPS	- Crem. 0,025% x 50g - Crem. 0,075% x 50g - Loção 0,025% x 60ml
14/06/2019	0530407/19-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2019	0284825/19-2	Alteração moderada de excipiente	03/06/2019	COMPOSIÇÃO	VP/VPS	- Loção 0,025% x 60ml
31/05/2019	0488494/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- Crem. 0,025% x 50g - Crem. 0,075% x 50g - Loção 0,025% x 60ml
21/11/2018	1102361/18-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/07/2018	0584059/18-7	Alteração moderada de excipiente	22/10/2018	COMPOSIÇÃO	VP/VPS	- Crem. 0,025% x 50g - Crem. 0,075% x 50g





10/11/2015	0980023/15-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- Crem. 0,025% x 50g - Crem. 0,075% x 50g - Loção 0,025% x 60ml
15/10/2015	0912747/15-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2015	0912747/15-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2015	TODOS OS ITENS DA BULA	VP/VPS	- Crem. 0,025% x 50g - Crem. 0,075% x 50g - Loção 0,025% x 60ml

<sup>1</sup> Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

<sup>2</sup> Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

<sup>3</sup> Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

<sup>4</sup> Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.