

**PIROXICAM OZONE 5 mg/g**

Piroxicam

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR****CUTIE ȘI TUB****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**PIROXICAM OZONE 5 mg/g gel  
Piroxicam**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Un gram gel conține piroxicam 5 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și carbomer 980, hidroxipropilmetilceluloză K 15M, propilenglicol, trietanolamină, alcool etilic 96%, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), apă purificată.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Gel  
40 g**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Administrare cutanată.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.  
B-dul Theodor Pallady nr. 44 C  
Sector 3, București, România

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

3097/2010/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Indicații:

- afecțiuni inflamatorii extraarticulare, osteoartrite, periartrite, întinderi, contuzii, entorse, luxații.

Doze:

*Adulți:* la nivelul suprafeței dureroase se aplică 1 g gel (aproximativ 3 cm gel), fiind corespunzător la 5 mg piroxicam, de 2-4 ori pe zi.

*Vârstnici:* la pacienții vârstnici, la care există o mai mare probabilitate de apariție a reacțiilor adverse, se va utiliza cea mai mică doză posibilă.

**Contraindicații:**

- hipersensibilitate la piroxicam, acid acetilsalicilic,
- antecedente de astm bronșic;
- leziuni cutanate cum sunt dermatoze acute, eczeme, arsuri, plăgi;
- copii cu vârsta sub 15 ani
- sarcină (peste 5 luni);
- alăptare.

**Se administreaza cu precautie la pacientii:**

- cu afecțiuni gastro-intestinale, cum sunt iritații și hemoragii digestive,
- cu afecțiuni cardiace, renale, hepatice și tulburări de coagulare;
- deshidratați, hipovolemici sau hipotensivi, datorită riscului potențial de creștere a toxicității renale.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

PIROXICAM OZONE 5 mg/g