

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Piroxicam OZONE 5 mg/g gel**

Piroxicam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să luați Piroxicam OZONE, cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 14 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Piroxicam OZONE și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Piroxicam OZONE
3. Cum să utilizați Piroxicam OZONE
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Piroxicam OZONE
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE PIROXICAM OZONE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Piroxicam OZONE este un gel pentru aplicare pe piele. Conține ca substanță activă piroxicamul, care aparține medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene.

Piroxicam OZONE-este utilizat în tratamentul:

- afecțiunilor inflamatorii extraarticulare: mialgie (durere musculară), tendinită (inflamație la nivelul tendoanelor), tenosinovită (inflamația tecii sinoviale a tendoanelor), lombalgie acută fără compresie medulară (durere la nivelul spatelui), epicondilită.
- osteoartrită (afecțiune în care sunt distruse articulațiile), periartrită (inflamația țesuturilor din jurul articulațiilor).

Piroxicam OZONE se poate utiliza și pentru ameliorarea durerii, inflamației din afecțiunile traumatice ale tendoanelor, mușchilor și articulațiilor (întinderi, contuzii, entorse, luxații).

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI PIROXICAM OZONE**Nu utilizați Piroxicam OZONE:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la piroxicam, la acid acetilsalicilic (aspirină), la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre celelalte componente ale Piroxicam OZONE;
- dacă ați avut în trecut astm bronșic, polipi nazali, angioedem (reacție alergică manifestată prin umflături la nivelul feței, limbii, gâtului, cu dificultate în respirație), urticarie (senzație de mâncărimi la nivelul pielii), declanșate de utilizarea Piroxicam OZONE sau a altor antiinflamatoare nesteroidiene;
- pe leziuni ale pielii cum sunt dermatoze acute, eczeme (erupții trecătoare pe piele), leziuni infectate, arsuri;
- la copiii și adolescenții cu vârsta sub 15 ani;

- sarcină (peste 5 luni);
- alăptare.

Aveți grijă deosebită când utilizați Piroxicam OZONE

- dacă aveți afecțiuni digestive, cum sunt iritații și sângerări digestive;
- dacă aveți afecțiuni ale inimii, rinichilor, ficatului și tulburări de coagulare a sângelui;
- dacă suteți deshidratat sau aveți tensiunea arterială mică.

Nu aplicați gelul la nivelul mucoaselor (de exemplu la nivelul nasului și gurii) și evitați contactul cu ochii. În caz de aplicare accidentală, spălați din abundență zona cu apă. Întrerupeți imediat administrarea și contactați-l pe medicul dumneavoastră, dacă, după aplicarea Piroxicam OZONE observați apariția unei erupții pe piele.

Se recomandă să evitați administrarea sub pansament ocluziv.

În cazul utilizării prelungite și frecvente de către personalul medical se recomandă purtarea de mănuși.

Dacă ați avut sau aveți orice probleme medicale, alergii sau nu sunteți sigur dacă puteți utiliza Piroxicam OZONE, informați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Utilizarea altor medicamente

În cazul în care Piroxicam OZONE este utilizat conform recomandărilor, absorbția sistemică este mică și sunt puțin probabile interacțiunile medicamentoase semnificate pentru formulările orale.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, suspectați că sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Piroxicam OZONE se utilizează în primele două trimestre de sarcină numai dacă este absolut necesar și numai la indicația medicului.

Utilizarea Piroxicam OZONE este contraindicată.

Deoarece se elimină prin laptele matern este contraindicată utilizarea Piroxicam OZONE de către mamele care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Piroxicam OZONE nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Piroxicam OZONE

Piroxicam OZONE conține propilenglicol. Poate provoca iritație cutanată.

Piroxicam OZONE conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218). Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. CUM SĂ UTILIZAȚI PIROXICAM OZONE

Adulți

La nivelul suprafeței dureroase se aplică un gram gel (aproximativ 3 cm gel), corespunzător la 5 mg piroxicam, de 2-4 ori pe zi și se masează ușor până la absorbția completă.

Nu se recomandă aplicarea unui pansament ocluziv.

După fiecare aplicare a gelului, mâinile trebuie spălate bine cu apă.

Durata tratamentului depinde de tipul afecțiunii și de evoluția clinică. Dacă după 2 săptămâni de la inițierea tratamentului simptomatologia nu se ameliorează, pacientul trebuie să se adreseze medicului pentru reevaluarea tratamentului.

Vârstnici

La pacienții vârstnici, la care există o mai mare probabilitate de apariție a reacțiilor adverse, trebuie administrată cea mai mică doză eficace.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani

Piroxicam OZONE gel este contraindicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani (vezi pct. 4.3).

Dacă luați mai mult decât trebuie din Piroxicam OZONE

Dacă se folosește conform instrucțiunilor, este improbabilă apariția reacțiilor adverse datorate supradozării. Dacă medicamentul este accidental înghițit contactați imediat medicul dumneavoastră sau adresați-vă celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Piroxicam OZONE

Continuați aplicațiile conform recomandărilor. Nu aplicați o cantitate dublă pentru a compensa aplicația uitată.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Piroxicam OZONE poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse se clasifică în funcție de frecvență după cum urmează:

Foarte frecvente: care afectează mai mult de 1 pacient din 10.

Frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți.

Mai puțin frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți.

Rare: care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți.

Foarte rare: care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți.

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile.

Frecvente:

La nivelul locului de aplicare pot să apară descumare furfuracee, înroșirea pielii, erupții trecătoare pe piele, iritație locală, senzație de mâncărime.

Rare:

Dermatită de contact (inflamația pielii datorate contactului cu substanța), eczemă, erupție pe piele ca urmare a expunerii la soare, decolorarea pielii.

Foarte rare:

Sindrom Stevens-Johnson, necroliză eipidermică toxică.

În anumite condiții (aplicare pe suprafețe întinse, durată lungă a tratamentului, utilizarea pansamentelor ocluzive sau prezența leziunilor pielii) pot apărea reacții adverse sistemice, în funcție de cantitatea de piroxicam absorbită: dureri la nivelul abdomenului, prezența de sânge în urină, amețeli, vedere încețoșată, greață, indigestie, inflamația mucoasei stomacului) îngustarea căilor aeriene, senzație de lipsă de aer. În plus, poate să apară acumulare de lichid la nivelul țesuturilor.

În cazul apariției reacțiilor adverse, tratamentul trebuie întrerupt, și, cât mai curând posibil, zona pe care a fost aplicat gelul va fi spălată din abundență cu săpun și apă.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă menționată sau nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ PIROXICAM OZONE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Nu utilizați Piroxicam OZONE data de expirare înscrisă pe cutie, după **EXP**. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Piroxicam OZONE

- Substanța activă este piroxicamul. Un gram gel conține piroxicam 5 mg.
- Celelalte componente sunt: carbomer 980, hidroxipropilmetilceluloză K 15M, propilenglicol, trietanolamină, alcool etilic 96%, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), apă purificată.

Cum arată Piroxicam OZONE și conținutul ambalajului

Piroxicam OZONE se prezintă sub formă gel omogen, transparent, neaerat, de culoare slab gălbuie, miros slab de alcool.

Este ambalat în cutii cu un tub din Al a 40 g gel.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Fabricantul

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

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie, 2012