

Prospect: Informații pentru utilizator**Piroxsal 5 mg/g gel**
Piroxicam**Compoziție**

100 g gel conțin piroxicam 0,5 g și excipienți: carbomer 980, hidroxipropilmetilceluloză K 15M, propilenglicol, trietanolamină, alcool etilic 96%, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), apă purificată.

Grupă farmacoterapeutică: produse topice pentru dureri articulare și musculare, antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic.

Indicații terapeutice

Piroxsal 5 mg/g gel este indicat în tratamentul:

- afecțiunilor inflamatorii extraarticulare (mialgii, tendinite, tenosinovite, lombalgii acute fără compresie medulară, epicondilită);
- osteoartritelor, periartritelor, poliartritei reumatoide.

Piroxsal 5 mg/g gel se poate utiliza și în tratamentul simptomatic al afecțiunilor musculo-articulare traumatice (întinderi, contuzii, entorse, luxații).

Contraindicații

Piroxsal 5 mg/g gel este contraindicat în următoarele cazuri:

- hipersensibilitate la piroxicam, acid acetilsalicilic, alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la oricare dintre excipienții produsului;
- antecedente de astm bronșic, polipi nazali, edem angioneurotic, urticarie, declanșate de administrarea de piroxicam sau alte AINS;
- leziuni cutanate cum sunt dermatoze acute, eczeme, leziuni cutanate infectate, arsuri, plăgi;
- copii sub 15 ani (nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea utilizării);
- sarcină (peste 5 luni);
- perioada de alăptare.

Precauții

Piroxsal 5 mg/g gel nu trebuie aplicat la nivelul mucoaselor și ochilor. În caz de aplicare accidentală se recomandă spălarea cu apă din abundență.

Se recomandă evitarea administrării sub pansament ocluziv.

Dacă apar reacții la locul administrării, tratamentul trebuie întrerupt imediat.

În caz de utilizare frecventă, de către personalul medical, se recomandă purtarea de mănuși.

Piroxsal 5 mg/g gel conține:

- p-hidrohibenzoat de metil. Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).
- propilenglicol. Poate provoca iritație cutanată.

Interacțiuni

În cazul în care Piroxsal 5 mg/g gel este utilizat conform recomandărilor, absorbția sistemică fiind mică, interacțiunile medicamentoase semnalate pentru forma orală sunt puțin probabile.

Atenționări speciale

Piroxsal 5 mg/g gel se administrează cu prudență la pacienții:

- 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.

Sarcina și alăptarea

La om nu s-au semnalat efecte malformative. Cu toate acestea, sunt necesare studii epidemiologice suplimentare pentru a confirma absența oricărui risc.

Administrarea antiinflamatoarelor nesteroidiene (inhibitoare de ciclooxigenază) după luna a 5 - a de sarcină poate întârzia travaliul; de asemenea, prezintă risc potențial de toxicitate cardiopulmonară la făt (hipertensiune pulmonară cu închiderea prematură a canalului arterial) și disfuncție renală, mergând până la insuficiență renală cu oligohidramnios.

În trimestrele I și II de sarcină folosirea piroxicamului, ca și a altor antiinflamatoare nesteroidiene, trebuie făcută cu prudență și numai după evaluarea raportului risc potențial fetal/beneficiu terapeutic matern. În ultimul trimestru de sarcină piroxicamul este contraindicat.

Antiinflamatoarele nesteroidiene se excretă în lapte, de aceea este contraindicată administrarea Piroxsal 5 mg/g gel la femeile care alăptează.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Piroxsal 5 mg/g gel nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Doze și mod de administrare

La nivelul suprafeței dureroase se aplică 1 g 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 începerea terapiei simptomatologia nu se ameliorează, pacientul trebuie să se adreseze medicului care va reevalua tratamentul.

Reacții adverse

Piroxsal 5 mg/g gel poate determina reacții adverse tipice antiinflamatoarelor nesteroidiene. În timpul tratamentului cu Piroxsal 5 mg/g gel pot să apară reacții cutanate:

- alergice – erupții cutanate, prurit, eritem, reacții de fotosensibilizare;
- hiperpigmentare.

Aplicarea Piroxsal 5 mg/g gel pe suprafețe întinse, timp îndelungat, sub pansament ocluziv sau pe leziuni cutanate poate produce reacții adverse sistemice, în funcție de cantitatea de piroxicam absorbită: dureri epigastrice, hematurie (accentuată de administrarea concomitentă a unui anticoagulant oral), amețeli, vedere încețoșată. În plus, poate să apară retenție hidrosalină manifestată prin edeme.

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.

Supradozaj

În caz de supradozaj se recomandă întreruperea administrării și internarea de urgență într-o unitate de terapie intensivă pentru instituirea tratamentului adecvat: lavaj gastric, administrarea de cărbune activat pentru scăderea absorbției piroxicamului și tratament simptomatic.

Păstrare

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Ambalaj

Cutie cu un tub din Al a câte 40 g gel.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.

Bd. Theodor Pallady nr. 44C

Sector 3, București, România

Data ultimei verificări a prospectului iunie 2016.