

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Piroxicam Fiterman 30 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram de cremă conține piroxicam 30 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: p-hidroxibenzoat de metil (E 218) 0,600 mg/g, p-hidroxibenzoat de propil (E 216) 0,400 mg/g și alcool cetostearilic emulgator tip A 170 mg/g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

Masă semisolidă, omogenă, de culoare albă până la slab galbenă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Piroxicam Fiterman 30 mg/g cremă este indicat în tratamentul:

- afecțiunilor inflamatorii extraarticulare (mialgii, tendinite, tenosinovite, lombalgii acute fără compresie medulară, epicondilită);
- afecțiunilor reumatice inflamatorii și degenerative, precum și periartritei scapulo-humerale.

Piroxicam Fiterman 30 mg/g cremă se poate utiliza și în tratamentul simptomatic al afecțiunilor musculo-articulare traumatice (întinderi, contuzii, entorse, luxații).

4.2 Doze și mod de administrare

Dacă nu se recomandă altfel, la nivelul suprafeței dureroase se aplică 0,5 - 1 g cremă (aproximativ 3 – 4 cm) de 3-4 ori pe zi (preferabil după o baie caldă) și se masează ușor.

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.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la piroxicam, acid acetilsalicilic, alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- leziuni cutanate cum sunt dermatite supurative, eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi;
- copii sub 15 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Piroxicam Fiterman 30 mg/g cremă se administrează cu prudență la pacienții:

- cu afecțiuni gastro-intestinale, cum sunt iritații și hemoragii digestive;
 - cu afecțiuni cardiace, renale și tulburări de coagulare;
 - deshidratați, hipovolemici sau hipotensivi, din cauza riscului potențial de creștere a toxicității renale.
- Pacienții cu astm bronșic, rinită alergică, polipoză nazală și sinuzită cronică prezintă un risc crescut de reacții alergice la acidul acetilsalicilic și la alte antiinflamatoare nesteroidiene.

Piroxicam Fiterman 30 mg/g cremă 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. În cazul apariției de reacții la locul administrării, tratamentul trebuie întrerupt imediat.

Piroxicam Fiterman 30 mg/g cremă conține alcool cetostearilic, care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Piroxicam Fiterman 30 mg/g cremă conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

În cazul în care Piroxicam Fiterman 30 mg/g cremă este utilizat conform recomandărilor, absorbția sistemică fiind mică, interacțiunile medicamentoase semnalate pentru forma orală sunt puțin probabile.

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

În timpul sarcinii și alăptării, Piroxicam Fiterman 30 mg/g cremă se va administra pe suprafețe cutanate mici, pentru o perioadă scurtă de timp și numai după evaluarea atentă de către medic a raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial pentru făt, respectiv sugar.

4.7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Piroxicam Fiterman 30 mg/g cremă nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Piroxicam Fiterman 30 mg/g cremă poate determina reacții adverse tipice antiinflamatoarelor nesteroidiene. În timpul tratamentului cu Piroxicam Fiterman 30 mg/g cremă pot să apară reacții cutanate:

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

Aplicarea Piroxicam Fiterman 30 mg/g cremă 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 aplicată crema va fi spălată cu săpun și apă caldă.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel.: +4 0757 177 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj cu Piroxicam Fiterman 30 mg/g cremă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente topice pentru dureri articulare și musculare, antiinflamatoare nesteroidiene, codul ATC: M02AA07.

Piroxicamul este un antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor care acționează prin inhibarea ciclooxigenazei cu scăderea sintezei de prostaglandine, având proprietăți antiinflamatorii, analgezice și antipiretice. Nu determină inhibiția tromboxan-sintetazei, a prostaciclin-sintetazei sau a lipooxigenazei, ceea ce ar explica toleranța sa digestivă superioară.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

S-au efectuat puține studii privind absorbția sistemică a piroxicamului după administrare topică.

Măsurarea concentrației plasmatice este dificil de efectuat datorită valorilor mici; se estimează că se absoarbe aproximativ 2-5% din doza administrată.

După aplicare cutanată, efectul terapeutic se realizează prin intermediul acțiunii locale sau absorbției sistemice și redistribuției către țesuturile inflamate, unde atinge concentrații eficiente.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool cetostearilic emulgator tip A
Vaselină albă
Polisorbat 80
Glicerol
p-Hidroxibenzoat de metil (E 218)
p-Hidroxibenzoat de n-propil (E 216)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE, conținând 35 g cremă

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE, conținând 50 g cremă

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE, conținând 100 g cremă

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE, conținând 150 g cremă

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. FITERMAN PHARMA S.R.L.
Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Iași
România

8. NUMĂRUL(ELE) DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE

12310/2019/01-02-03-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai, 2021