

## Rezumatul caracteristicilor produsului

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1 DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Piroxicam OZONE 5 mg/g gel

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Un gram gel conține piroxicam 5 mg.

Excipienți: p-hidroxibenzoat de metil (E 218) 2 mg, propilenglicol 200 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Gel

Gel omogen, transparent, neaerat, de culoare slab gălbuie, miros slab de alcool.

**4. DATE CLINICE****4.1 Indicații terapeutice**

Piroxicam OZONE este indicat în tratamentul:

- afecțiunilor inflamatorii extraarticulare (mialgie, tendinită, tenosinovită, lombalgii acute fără compresie medulară, epicondilită);
- osteoartrită, periartrită.

Piroxicam OZONE se poate utiliza și în tratamentul simptomatic al afecțiunilor musculo-articulare traumatice (întinderi, contuzii, entorse, luxații).

**4.2 Doze și mod de administrare**

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).

### **4.3 Contraindicații**

- hipersensibilitate la piroxicam, la acid acetilsalicilic, la alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la oricare dintre excipienți;
- antecedente de astm bronșic, polipi nazali, angioedem, urticarie, declanșate de administrarea de piroxicam sau alte AINS;
- leziuni cutanate cum sunt dermatoze acute, eczeme, leziuni cutanate infectate, arsuri, plăgi;
- copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani (nu au fost stabilite date privind siguranța și eficacitatea administrării la acest grup de varstă);
- sarcină (peste 5 luni);
- alăptare.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Se recomandă prudență în administrare:

- la pacienții cu afecțiuni gastro-intestinale, cum sunt iritații și hemoragii digestive;
- la pacienții cu afecțiuni cardiace, renale, hepatice și tulburări de coagulare;
- în caz de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune arterială, datorită riscului potențial de creștere a toxicității renale.

Gelul nu trebuie aplicat la nivelul mucoaselor și ochilor. În cazul aplicării accidentale, 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 cazul utilizării prelungite și frecvente de către personalul medical se recomandă purtarea de mănuși.

Piroxicam OZONE conține propilenglicol. Poate provoca iritație cutanată.

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

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Dacă gelul este utilizat conform recomandărilor, absorbția sistemică este mică și sunt puțin probabile interacțiunile medicamentoase semnificate pentru formulările orale.

### **4.6 Sarcina și alăptarea**

La om nu au fost semnificate efecte teratogene.

Cu toate acestea, sunt necesare studii epidemiologice suplimentare pentru a confirma absența oricărui risc.

Administrarea antiinflamatoarelor nesteroidiene (inhibitori de ciclooxygenază) după luna a 5 - a de sarcină poate determina prelungirea travaliului; 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.

Similar altor antiinflamatoare nesteroidiene, se recomandă prudență la administrarea în trimestrul I și II de sarcină și numai după evaluarea raportului risc potențial fetal/beneficiu terapeutic matern. Este contraindicată administrarea piroxicamului în ultimul trimestru de sarcină.

Antiinflamatoarele nesteroidiene se excretă în lapte, de aceea este contraindicată administrarea piroxicamului la femeile care alăptează.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Piroxicamul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Reacțiile adverse au fost clasificate pe grupe de frecvență utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ), foarte rare ( $< 1/10000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Piroxicamul poate determina reacții adverse tipice antiinflamatoarelor nesteroidiene.

*Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:*

*Frecvente:* la nivelul locului de aplicare, pot să apară descumare furfuracee, eritem, erupții cutanate tranzitorii, iritație locală, prurit.

*Rare:* dermatită de contact, eczemă, reacții de fotosensibilizare, depigmentare.

*Foarte rare:* sindrom Stevens-Johnson, necroliză eipidermică toxică.

Aplicarea piroxicamului pe suprafețe cutanate întinse, timp îndelungat, sub pansament ocluziv sau pe leziuni cutanate poate determina apariția reacțiilor adverse sistemice, în funcție de cantitatea de piroxicam absorbită: hematurie (accentuată de administrarea concomitentă cu un anticoagulant oral), amețeli, vedere încețoșată, greață, dispepsie, dureri abdominale, gastrită, bronhospasm, dispnee. În plus, poate să apară retenție hidrosalină cu edeme.

În cazul apariției reacțiilor adverse, tratamentul trebuie întrerupt, iar zona cutanată la nivelul căreia s-a aplicat gelul trebuie spălată din abundență cu apă și săpun.

#### **4.9 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.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: preparate topice pentru dureri articulare și musculare; antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic, codul ATC M02AA07.

Piroxicamul este un antiinflamator nesteroidian (AINS) care face parte din grupa oxicamilor care acționează prin inhibarea ciclooxigenazei, cu inhibarea sintezei prostaglandinelor, având proprietăți antiinflamatorii, analgezice și antipiretice. Nu determină inhibarea tromboxan-sintetazei, a prostaciclin-sintetazei sau lipooxigenazei.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Sunt studii limitate privind absorbția sistemică a piroxicamului după administrare topică. Datorită valorilor mici, măsurarea concentrației plasmatică este dificil de efectuat; se estimează că aproximativ 5 % din doza administrată este absorbită la nivel cutanat.

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**

Carbomer 980  
Hipromeloză K 15M  
Propilenglicol  
Trietanolamină  
Alcool etilic 96%  
p-hidroxibenzoat de metil  
Apă purificată

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

2 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 a 40 g gel.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

3097/2010/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Autorizare - Decembrie 2010

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Noiembrie, 2012