

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Piroxicam Fiterman 10 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram de gel conține 10 mg piroxicam.

Excipienți: p-hidroxibenzoat de metil (E218) 1,2 mg, p-hidroxibenzoat de n-propil (E216) 0,3 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel.

Masă semisolidă omogenă, cu aspect translucid, de culoare slab-gălbuie, cu miros caracteristic.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Piroxicam Fiterman 10 mg/g gel este indicat la adulți și copii cu vârsta peste 15 ani în tratamentul local simptomatic al:

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

Piroxicam Fiterman 10 mg/g gel se poate utiliza și în tratamentul simptomatic al afecțiunilor musculo-articulare traumatice (întinderi, contuzii, entorse, luxații).

4.2 Doze și mod de administrare

Piroxicam Fiterman 10 mg/g gel este indicat administrării cutanate.

Adulți și copii cu vârsta peste 15 ani

Piroxicam Fiterman 10 mg/g gel se administrează de 3-4 ori pe zi la nivelul zonei afectate. Doza administrată la fiecare aplicare variază în funcție de suprafața zonei afectate, fiind de aproximativ 0,5 - 1 g gel (aproximativ 3 – 4 cm).

Pentru a realiza absorbția gelului, se efectuează un masaj ușor și prelungit la nivelul zonei dureroase și/sau inflamate.

După fiecare aplicare, mâinile se spală atent.

Durata tratamentului depinde de tipul afecțiunii și de rezultatul obținut. Dacă după 7 zile de tratament, nu se observă ameliorarea manifestărilor sau acestea se agravează, pacientul trebuie să se prezinte la medic, care va reevalua tratamentul.

Copii cu vârsta sub 15 ani

Siguranța și eficacitatea Piroxicam Fiterman 10 mg/g gel la copii cu vârsta sub 15 ani nu au fost încă stabilite. Nu există date disponibile.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la piroxicam, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre excipienți.
- Leziuni cutanate cum sunt dermatite supurative, eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi.
- Pacienți cu antecedente de astm bronșic, urticarie sau rinită alergică la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene.
- Trimestrul III de sarcină. (vezi pct. 4.6.)

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Piroxicamul gel 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, datorită riscului potențial de creștere a toxicității renale.

Pacienții cu astm bronșic, rinită alergică, polipoză nazală și sinuzită cronică prezintă risc crescut de reacții alergice la acidul acetilsalicilic și la alte antiinflamatoare nesteroidiene.

Posibilitatea apariției reacțiilor adverse sistemice în cazul administrării topice a piroxicamului este mică în comparație cu frecvența apariției acestora la pacienții tratați cu formulări orale de piroxicam.

Cu toate acestea, în cazul în care gelul cu piroxicam este aplicat pe suprafețe cutanate relativ mari și o perioadă lungă de timp, nu se poate exclude posibilitatea apariției reacțiilor adverse sistemice.

Medicamentul nu trebuie aplicat la nivelul mucoaselor, mai ales la nivel ocular. Nu trebuie aplicat la nivelul unor zone cu leziuni sau plăgi cutanate.

Apariția unei iritații locale după aplicarea piroxicamului necesită întreruperea imediată a tratamentului. (vezi pct. 4.8.)

În cazul utilizării timp îndelungat, se recomandă purtarea de mănuși de către persoanele care aplică gelul. Nu se recomandă aplicarea sub pansament ocluziv.

Produsul conține p-hidroxibenzoat de metil (E218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E216) care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Datorită absorbției sistemice mici a piroxicamului sub formă de gel, în cazul utilizării conform recomandărilor, este puțin probabil să apară interacțiuni medicamentoase. Utilizarea concomitentă cu alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), inclusiv cu piroxicam oral, poate crește riscul apariției reacțiilor adverse.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Studiile de reproducere cu piroxicam oral la animale nu au evidențiat efecte asupra fertilității.

Cu toate că nu s-au observat efecte teratogene în cazul administrării orale de piroxicam în testele efectuate pe animale, 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.

Deoarece nu se știe dacă piroxicamul aplicat local se excretă în laptele uman, administrarea Piroxicam Fiterman 10 mg/g gel la femeile care alăptează nu este recomandată.

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

Piroxicam Fiterman 10 mg/g gel nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Cele mai frecvent apărute reacții adverse la nivel cutanat, în timpul tratamentului, au fost: iritație locală ușoară spre moderată, eritem, rash, descumare pitiroidă, prurit, alte reacții locale. Apariția unei iritații locale după aplicarea piroxicamului necesită întreruperea imediată a tratamentului.

Reacțiile adverse sunt raportate, folosind 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).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Sursa pentru datele de siguranță o reprezintă studiile clinice.

Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Rare ($\geq 1/10.000$ și $< 1/1000$)
Tulburări gastro-intestinale	Greață, dispepsie, durere abdominală și gastrită.
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Iritație locală ușoară spre moderată, eritem, rash, descumare pitiroidă, prurit, alte reacții locale.

Au fost raportate cazuri izolate de bronhospasm și dispnee.

De asemenea, în experiența post-marketing a unor produse topice cu piroxicam, au fost observate: dermatite de contact, eczeme și reacții de fotosensibilitate.

S-au semnalat modificări de culoare ușoare și tranzitorii ale tegumentului și pătarea îmbrăcăminții când nu s-a masat suprafața până la absorbția completă a gelului.

Aplicarea piroxicamului 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.

4.9 Supradozaj

În cazul administrării Piroxicam Fiterman 10 mg/g gel este puțin probabil să apară supradozaj.

Totuși, în acest caz, suprafața pe care s-a aplicat gelul trebuie spălată cu o cantitate mare de apă. În cazul ingestiei accidentale a unei cantități de gel, cantitatea de piroxicam poate fi suficientă pentru a apărea manifestările supradozajului (100 g gel conțin 1000 mg piroxicam); se aplică același tratament ca în cazul formelor orale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Piroxicamul se absoarbe după aplicare cutanată, dar într-o cantitate și la o rată inferioară administrării orale sau rectale. Măsurarea concentrației plasmatice este dificil de efectuat datorită valorilor mici; se estimează că se absoarbe aproximativ 2-5% din doza administrată. Concentrații plasmatice maxime de piroxicam se obțin la 2-4 ore de la aplicarea cutanată a medicamentului.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Carbomer 980
Trolamină
Dietanolamină
Alcool etilic 96%
Edetat disodic
p-hidroxibenzoat de metil (E218)
p-hidroxibenzoat de n-propil (E216)
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 25 g gel

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 45 g gel

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 gel

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 gel

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 170 g gel

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. FITERMAN PHARMA SRL
Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Iași,
România
Tel./Fax: +40 232 252800
E-mail: office@fitermanpharma.ro

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4491/2012/01-02-03-04-05

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației: Martie 2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai, 2021