

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Piroxicam Atb 30 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram cremă conține piroxicam 30 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: propilenglicol 75 mg pentru un gram cremă,
p-hidroxibenzoat de metil (E 218) 1,110 mg pentru un gram cremă,
p-hidroxibenzoat de propil (E 216) 0,280 mg pentru un gram cremă,
alcool cetostearilic emulgator tip A* 150 mg pentru un gram cremă,

* conține alcool cetostearilic min. 80%

Pentru lista tuturor excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

Cremă omogenă de culoare albă până la alb-gălbuie, cu miros caracteristic de mentol.

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

Piroxicam Atb este indicat în tratamentul simptomatic al afecțiunilor inflamatorii de tipul: mialgii, tendinite, tenosinovite, lombalgii acute fără compresie medulară, epicondilită, osteoartrite, periartrite, poliartrite reumatoide și al afecțiunilor traumatice benigne (întinderi, entorse, contuzii, luxații).

4.2. Doze și mod de administrare

Adulți:

Acest medicament este destinat exclusiv uzului extern. Pe suprafața cutanată corespunzătoare zonei dureroase se aplică 1 g de cremă (aproximativ 3-4 cm) de 2-4 ori pe zi și se masează ușor până la absorbția completă. Nu se recomandă aplicarea unui pansament ocluziv. După aplicarea cremei, mâinile trebuie spălate bine cu apă și săpun, exceptând cazurile în care aceasta este zona tratată. Durata tratamentului depinde de tipul afecțiunii și de evoluția clinică. Dacă după 4 săptămâni de la începerea terapiei simptomatologia nu se ameliorează, pacientul trebuie să se adreseze medicului pentru a i se reevalua tratamentul.

Copii:

Nu au fost stabilite recomandări privind dozajul și indicațiile în ceea ce privește utilizarea de Piroxicam Atb la copii.

Vârstnici:

Nu există precauții speciale în cazul utilizării de Piroxicam Atb la vârstnici.

4.3. Contraindicații

- Hipersensibilitate la piroxicam, la alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la oricare din excipienții enumerați la pct. 6.1.;
- Antecedente de alergie sau de astm bronșic, rinită, edem angioneurotic, urticarie declanșate de administrarea de piroxicam sau alte AINS;
- Administrarea pe leziuni cutanate: dermatoze umede, eczeme, leziuni cutanate infectate, arsuri, plăgi;
- Trimestrul III de sarcină.

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Piroxicam Atb este destinat exclusiv uzului extern. Se va evita aplicarea la nivelul mucoaselor sau a ochilor. În caz de aplicare accidentală se recomandă spălarea cu apă din abundență.

Se recomandă evitarea administrării de Piroxicam Atb sub pansament ocluziv.

Dacă apare iritație locală sau orice reacție cutanată la locul de aplicare a Piroxicam Atb, întrerupeți imediat tratamentul.

În cazul utilizării frecvente de către personalul medical, se recomandă purtarea de mănuși (ex.: maseuri kinetoterapeuți).

Evitați expunerea la radiații ultraviolete în timpul tratamentului cu piroxicam, datorită riscului de fotosensibilizare.

Propilenglicolul din compoziția medicamentului poate determina iritație cutanată.

Datorită conținutului în parahidroxibenzoați, medicamentul poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Datorită conținutului în alcool cetostearilic, medicamentul poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu dermatită de contact).

În cazul administrării accidentale la copii sub 2 ani, datorită conținutului în mentol a medicamentului pot apărea spasm glotic sau bronșic, crize de astm bronșic sau chiar insuficiență respiratorie.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

În cazul în care Piroxicam Atb este utilizat conform recomandărilor, absorbția sistemică fiind mică, interacțiunile medicamentoase semnalate pentru forma orală sunt puțin probabile la forma topică.

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Datele clinice în ceea ce privește efectul malformativ al piroxicamului (sub formă de cremă) sunt limitate. Datele preclinice nu au pus în evidență efecte teratogene. În ceea ce privește fetotoxicitatea, se va lua în considerare toxicitatea de clasă a tuturor inhibitorilor sintezei de prostaglandine.

Administrarea piroxicamului în timpul trimestrului 2 și 3 de sarcină poate determina afectarea funcției renale (*in utero* poate determina apariția oligoamniosului, care poate fi reversibil la întreruperea tratamentului și chiar a anamniosului, în special în urma expunerii prelungite la piroxicam; iar post-natal poate persista o insuficiență renală, reversibilă sau nu, în special în caz de expunere tardivă și prelungită, cu risc de hiperpotasemie severă), afectarea cardiopulmonară (închidera parțială sau completă, intrauterin, a canalului arterial. Aceasta poate apărea începând cu ultimul trimestru de sarcină și poate determina o insuficiență cardiacă dreaptă fetală sau neonatală, care poate duce la

moartea fătului. Acest risc este cu atât mai mare cu cât administrarea piroxicamului este mai aproape de termen). Piroxicamul poate prelungi timpul de sângerare atât al mamei, cât și al copilului. În consecință, până în trimestrul III de sarcină, o administrare de piroxicam pe termen scurt nu se va prescrie decât dacă este absolut necesar. O administrare prelungită este contraindicată. Începând cu trimestrul III, orice administrare de Piroxicam Atb este contraindicată. Antiinflamatoarele nesteroidiene se excretă în laptele matern, de aceea se va evita administrarea de Piroxicam Atb la femeile care alăptează.

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

Piroxicam Atb nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8. Reacții adverse

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

Piroxicam Atb este în general bine tolerat. Totuși, ca și alte antiinflamatoare nesteroidiene, piroxicamul poate determina la unii pacienți o serie de reacții adverse:

Tulburări ale sistemului imunitar:

-cu frecvență necunoscută: reacții cutanate alergice (erupții cutanate tranzitorii, prurit, eritem, reacții cutanate buloase, dermatite de contact, eczeme).

Tulburări oculare:

-cu frecvență necunoscută: vedere încețoșată (în urma aplicării piroxicamului (sub formă de cremă) pe suprafețe întinse, timp îndelungat, sub pansament ocluziv sau pe leziuni cutanate)

Tulburări acustice și vestibulare:

-cu frecvență necunoscută: amețeli (în urma aplicării piroxicamului (sub formă de cremă) pe suprafețe întinse, timp îndelungat, sub pansament ocluziv sau pe leziuni cutanate).

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale:

-cu frecvență necunoscută: (pot apărea în urma aplicării piroxicamului (sub formă de cremă) pe suprafețe întinse, timp îndelungat, sub pansament ocluziv sau pe leziuni cutanate) bronhospasm.

Tulburări gastro-intestinale:

-cu frecvență necunoscută: (pot apărea în urma aplicării piroxicamului (sub formă de cremă) pe suprafețe întinse, timp îndelungat, sub pansament ocluziv sau pe leziuni cutanate) dureri epigastrice, greață, indigestie.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

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

-rar: dermatită de contact, eczemă, reacții de fotosensibilizare, hiperpigmentare.

-foarte rar: Sindrom Stevens – Johnson, necroliză epidermică toxică.

Tulburări renale și ale căilor urinare:

-cu frecvență necunoscută: (în urma aplicării piroxicamului (sub formă de cremă) pe suprafețe întinse, timp îndelungat, sub pansament ocluziv sau pe leziuni cutanate) hematurie (accentuată de administrarea concomitentă a unui anticoagulant oral), retenție hidrosalină, manifestată prin edeme.

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, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9. Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj cu Piroxicam Atb. Totuși, în cazul unei astfel de situații, se va spăla zona respectivă cu apă din abundență.

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. Are proprietăți antiinflamatorii și analgezice. Nu determină inhibiția tromboxan-sintetazei, a prostaciclin-sintetazei sau a lipooxigenazei.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Absorbția: Aplicat local, piroxicamul este absorbit lent prin piele. Se acumulează în cantități mici în organism. Pasajul sistemic, comparativ cu formele orale este de aproximativ 5%.

Distribuția: Piroxicamul atinge concentrații eficiente în țesuturile inflamate. Timpul de înjumătățire plasmatic este de aproximativ 50 de ore. Se fixează de proteinele plasmatică în proporție mare (99%).

Metabolism, excreție: Piroxicamul se elimină lent. Este aproape în totalitate metabolizat. O cantitate importantă este eliminată prin urină sub formă de hidroxil-5-metabolit.

5.3. Date preclinice de siguranță

S-au realizat studii de toxicitate acută și cronică pe animale. În timpul unui studiu privind toxicitatea acută s-a aplicat piroxicam topic (sub formă de cremă), într-o doză de 5 g/kg, la șobolani albinoși (de 200-300 de ori mai mult față de cantitatea clinică recomandată). Nu au fost observate decese, semne clinice de toxicitate, iritații ale pielii și nici o modificare semnificativă la autopsie. S-a mai realizat un studiu de o lună pe șobolani albinoși în care un grup a primit aplicații zilnice a câte 1 g de cremă de piroxicam pe pielea dorsală, un alt grup a primit doar vehiculul, iar al treilea grup a fost de control. Nici în acest studiu nu au fost observate iritații locale ale pielii, modificări ale parametrilor farmacochimici și hematologici și nici modificări de organ sau histopatologice post-autopsie.

Crema a fost de asemenea administrată și pe piele lezată, producând eritem și edem.

A fost studiat și efectul antiinflamator și analgezic al piroxicamului (sub formă de cremă), în urma inducerii edemului, inflamației și artritei la șobolani și șoareci.

S-a concluzionat faptul că piroxicamul administrat topic este un AINS care are și proprietăți analgezice. Edemul, eritemul, proliferarea de țesut, febra și durerea pot fi inhibitate la animalele de laborator prin administrarea piroxicamului (sub formă de cremă).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Mentol

Etanol 96%

Alcool cetostearilic emulgator tip A

Propilenglicol

Octildodecanol

p-hidroxibenzoat de metil (E 218)

p-hidroxibenzoat de 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 aluminiu a 35 g cremă.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr.1, Iași, 707410,
România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6528/2014/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației – Iunie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie, 2019