

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

Piroxsal 5 mg/g gel

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare gram de gel conține piroxicam 5 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: p-hidrohibenzoat de metil (E 218) și propilenglicol.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Gel

Gel transparent, de culoare slab gălbuie, cu miros slab de alcool.

**4. DATE CLINICE****4.1 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 traumatiche (întinderi, contuzii, entorse, luxații).

**4.2 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.

**4.3 Contraindicații**

- hipersensibilitate la substanța activă, acid acetilsalicilic, alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

- 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.

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

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.

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.

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

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.

#### **4.6 Fertilitatea, 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.

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

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

#### **4.8 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.

## **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:* produse topice pentru dureri articulare și musculare, antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic.

Cod ATC: M02AA07

Piroxicam-ul 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**

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 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**

Carbomer 980

Hidroxiopropilmetilceluloză K 15M

Propilenglicol

Trietanolamină

Alcool etilic 96%

p-hidrohbenzoat de metil (E 218)

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, acoperit la interior cu un lac izolator, peliculă epoxidică, sigilat cu membrană și închis cu capac din material plastic, conținând 40 g gel.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Fără cerințe speciale la eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

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

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

Bd. Theodor Pallady nr. 44C, Sector 3, București, România

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

9040/2016/01

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

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2016

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iunie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.