

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Piroxicam Fiterman 10 mg/g gel**
Piroxicam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece al conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați Piroxicam Fiterman 10 mg/g gel cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă adresați medicului dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 7 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Piroxicam Fiterman 10 mg/g gel și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Piroxicam Fiterman 10 mg/g gel
3. Cum să utilizați Piroxicam Fiterman 10 mg/g gel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Piroxicam Fiterman 10 mg/g gel
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE PIROXICAM FITERMAN 10 MG/G GEL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Piroxicam Fiterman 10 mg/g gel conține ca substanță activă piroxicam, care face parte din clasa de medicamente cunoscute sub denumirea de antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) de uz local.

Este indicat la adulți și copii cu vârsta peste 15 ani în tratamentul local simptomatic al:

- afecțiunilor inflamatorii extraarticulare (dureri musculare, inflamații ale tendoanelor și ale tecilor sinoviale care înconjoară tendoanele, dureri de spate fără compresie a măduvei spinării);
- afecțiunilor reumatice inflamatorii și degenerative, precum și inflamațiilor țesuturilor din vecinătatea articulației umărului.

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

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI PIROXICAM FITERMAN 10 MG/G GEL**Nu utilizați Piroxicam Fiterman 10 mg/g gel**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la piroxicam, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului;
- dacă aveți răni la nivelul pielii cum sunt: boli de piele manifestate prin mâncărime, erupții, abcese, răni infectate, arsuri, plăgi;
- dacă ați avut crize de astm, erupții însoțite de mâncărime sau reacții alergice ale mucoasei nazale la aspirină sau alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă sunteți în trimestrul III de sarcină.

Aveți grijă deosebită când utilizați Piroxicam Fiterman 10 mg/g gel

- dacă aveți afecțiuni la nivelul stomacului și intestinelor, cum sunt inflamații și sângerări digestive;
- dacă aveți afecțiuni la nivelul inimii, rinichilor și tulburări de coagulare a sângelui;
- dacă sunteți deshidratați, aveți fluxul sangvin scăzut sau prezentați tensiune arterială mică, datorită riscului potențial de creștere a toxicității la nivelul rinichilor.

Dacă aveți astm, reacție alergică a mucoasei nazale, polipi sau sinuzită cronică, prezentați risc crescut de reacții alergice la aspirină și la alte antiinflamatoare nesteroidiene.

- nu aplicați Piroxicam Fiterman 10 mg/g gel la nivelul mucoaselor, mai ales la nivelul ochilor.
- nu aplicați Piroxicam Fiterman 10 mg/g gel la nivelul unor zone cu răni sau plăgi ale pielii.
- dacă apare o iritație locală după aplicarea piroxicamului, întrerupeți imediat tratamentul.
- nu aplicați Piroxicam Fiterman 10 mg/g gel la nivelul unor suprafețe întinse de piele și timp îndelungat, deoarece nu poate fi exclusă apariția reacțiilor adverse generale, cunoscute în cazul formelor orale de piroxicam.
- dacă utilizați Piroxicam Fiterman 10 mg/g gel timp îndelungat, trebuie să purtați mănuși când aplicați gelul.
- nu aplicați Piroxicam Fiterman 10 mg/g gel sub pansament (care împiedică pielea să respire).

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Utilizarea împreună cu alte AINS, inclusiv cu piroxicam oral, poate crește riscul apariției reacțiilor adverse.

Utilizarea Piroxicam Fiterman 10 mg/g gel împreună cu alimente și băuturi

Nu se cunosc interacțiuni între Piroxicam Fiterman 10 mg/g gel și alimente sau băuturi.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

În trimestrele I și II de sarcină, folosirea piroxicamului (ca și a altor antiinflamatoare nesteroidiene), trebuie făcută cu prudență și numai după evaluarea atentă de către medic a raportului risc potențial fetal/beneficiu terapeutic matern. În ultimul trimestru de sarcină, piroxicamul este contraindicat.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Informații importante privind unele componente ale Piroxicam Fiterman 10 mg/g gel

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

3. CUM SĂ UTILIZAȚI PIROXICAM FITERMAN 10 MG/G GEL

Utilizați întotdeauna Piroxicam Fiterman 10 mg/g gel exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

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, efectuați un masaj ușor și prelungit la nivelul zonei dureroase și/sau inflamate.

După fiecare aplicare, spălați atent mâinile.

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, trebuie să vă prezentați la medic, care va reevalua tratamentul.

Copii cu vârsta sub 15 ani

Piroxicam Fiterman 10 mg/g gel nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 15 ani datorită insuficienței datelor privind siguranța și eficacitatea.

Dacă ați utilizat mai mult Piroxicam Fiterman 10 mg/g gel decât trebuie

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 (de exemplu 100 g gel conțin 1000 mg piroxicam); adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe al celui mai apropiat spital.

Dacă ați uitat să utilizați Piroxicam Fiterman 10 mg/g gel

Dacă ați uitat să aplicați o doză, aplicați alta imediat ce v-ați amintit. Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Piroxicam Fiterman 10 mg/g gel

Piroxicam Fiterman 10 mg/g gel se utilizează numai la nevoie. Puteți opri tratamentul imediat ce vă simțiți bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Piroxicam Fiterman 10 mg/g gel poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută:	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse rare:

- greață, indigestie, durere abdominală și gastrită;
- iritație locală ușoară spre moderată, roșeață, erupție cutanată, descumare, senzație de mâncărime, alte reacții locale.

Au fost raportate cazuri izolate de bronhospasm și senzație de sufocare.

De asemenea, în experiența post-autorizare 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 pielii 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 (care împiedică pielea să respire) sau pe răni la nivelul pielii poate produce reacții adverse, în funcție de cantitatea de piroxicam

absorbită: dureri în partea superioară centrală a abdomenului, urinare cu sânge (accentuată de administrarea concomitentă a unui anticoagulant oral), amețeli, vedere încețoșată. În plus, poate să apară reținerea de apă și sare în organism manifestată prin edeme.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ PIROXICAM FITERMAN 10 MG/G GEL

Nu utilizați Piroxicam Fiterman 10 mg/g gel după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Piroxicam Fiterman 10 mg/g gel

- Substanța activă este piroxicamul. Un gram de gel conține piroxicam 10 mg.
- Celelalte componente sunt: carbomer 980, trolamină, dietanolamină, alcool etilic 96%, edetat disodic, p-hidroxibenzoat de metil (E218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E216), apă purificată.

Cum arată Piroxicam Fiterman 10 mg/g gel și conținutul ambalajului

Piroxicam Fiterman 10 mg/g gel se prezintă sub formă de masă semisolidă omogenă, cu aspect translucid, de culoare slab-gălbuie, cu miros caracteristic.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Fabricantul

S.C. FITERMAN PHARMA S.R.L.
DJ 249E Km 0,9, sat Tomești, comuna Tomești, județul Iași, România

Tel./Fax: +40 232 252800
E-mail: office@fitermanpharma.ro

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost aprobat în Mai, 2021.