

BUN DE TIPAR

PRODUS: **Piroxicam Atb 30 mg/g cremă**

MODEL: **PROSPECT**

CĂTRE: **GRAFIC BETA TRUST**

ÎN ATENȚIA: **D-lui Cătălin Curarariu**

MOTIVUL SCHIMBĂRII: **APP NOU**

OBS.: **Prezentul BT înlocuiește BT Nr.: 359P/11.01.2011
Vă rugăm distrugeți materialele aferente BT-ului vechi**

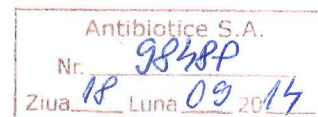


AUTORIZARE PRODUSE NOI

REAUTORIZARE PRODUSE

NOTIFICARE PRODUSE

Resp. Ambalaje>	17.09.2014	Activ. Farmacovigilență>	17.09.2014
Șef Secție>	17.09.2014	Dir ecia Calitate>	17.09.2014
Serv. RA>	17.09.2014	Birou Tehnic>	17.09.2014
Șef Serv. Microprod.>		Activ. Propr. Intelectuală>	



Piroxicam Atb® 30 mg/g cremă Piroxicam

Prospect: informații pentru utilizator

Antibiotice

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
-Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
-Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
-Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
-Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Piroxicam Atb® și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Piroxicam Atb®
3. Cum să utilizați Piroxicam Atb®
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Piroxicam Atb®
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Piroxicam Atb® și pentru ce se utilizează

Piroxicam Atb® face parte din clasa de medicamente cunoscute sub denumirea de preparate topice pentru aigii articulare și musculare, antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic.
Piroxicam Atb® este folosit pentru reducerea inflamației, durerii și redori datorate: afecțiunilor inflamatorii și traumatiche ale tendoanelor, ligamentelor, mușchilor și articulațiilor (imagii, tendinite, tenosinovite, epicondilit, osteoartrite, periartrite, poliartrite reumatice și al afecțiunilor traumatiche benigne (intinderi, entorse, contuzii, luxații), precum și al lombalgii acute fără compresie medulară.

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Piroxicam Atb®

Nu utilizați Piroxicam Atb® dacă sunteți alergic (hipersensibil) la piroxicam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6):
-sunteți alergic la alte antiinflamatoare nesteroidiene;
-sunteți însărcinată în ultimul trimestru;
-aveți leziuni cutanate de tipul: dermatoză acută, eczemă, leziuni infectate, arsuri, plăgi.

Atenționări și precauții
Înainte să utilizați Piroxicam Atb®, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest medicament este destinat exclusiv uzului extern. Nu aplicați Piroxicam Atb® pe mucoase sau la nivel ocular. Dacă acest lucru se întâmplă accidental, spălați cu apă din abundență.
Evitați administrarea de Piroxicam Atb® sub pansament ocular.

Întrerupeți imediat aplicarea de Piroxicam Atb® dacă apare iritație locală sau orice reacție cutanată la locul de aplicare.
Este recomandată folosirea de mănuși de către persoanele care utilizează intensiv Piroxicam Atb® (de exemplu: masajul kinetoterapeuți).

Evitați expunerea la radiații ultraviolete în timpul tratamentului cu Piroxicam Atb®, datorită riscului de fotosensibilizare.
În cazul administrării accidentale la copii sub 2 ani, datorită conținutului în mentol a medicamentului pot apărea senzații de sufocare, crize de astm bronșic sau chiar insuficiență respiratorie.

Piroxicam Atb® împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În cazul administrării de piroxicam (sub formă de cremă) este puțin probabil să apară interacțiuni cu alte medicamente.

Piroxicam Atb® împreună cu alimente, băuturi și alcool
Nu se cunosc interacțiuni între Piroxicam Atb® și alimente sau băuturi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea
Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Administrarea acestui medicament nu este recomandată în timpul primelor două trimestre ale sarcinii și este contraindicată în timpul trimestrului III de sarcină.

Piroxicamul trece în laptele matern, de aceea evitați aplicarea acestei creme dacă alăptați.
Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilitatelor
Piroxicam Atb® nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilitate.

Piroxicam Atb® conține propilenglicol, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216) și alcool cetostearilic emulgator tip A.

Propilenglicolul din compoziția medicamentului poate determina iritație cutanată.
Datorită conținutului în alcool cetostearilic, medicamentul poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu dermatită de contact).
Datorită conținutului în parahidroxibenzoati, medicamentul poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați Piroxicam Atb®

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Piroxicam Atb® este destinat doar uzului extern.
Doza recomandată este de 1 g de cremă (aproximativ 3-4 cm) de 2-4 ori pe zi. Masați ușor zona dureroasă și/sau inflamată după ce ați aplicat crema. Nu aplicați Piroxicam Atb® pe pielea lezată și nici sub pansament ocular.

Spălați bine mâinile după aplicarea acestei creme, cu excepția situației când aceasta este zona tratată.
Dacă simptomele persistă și după 7 zile de la începerea tratamentului, informați medicul. Acesta vă poate reevalua medicația.

Dacă utilizați mai mult Piroxicam Atb® decât trebuie
Administrarea oricărui medicament în exces poate avea serioase consecințe. În condițiile administrării de Piroxicam Atb®, este puțin probabil să se producă supra-dozaj, totuși, în acest caz, spălați suprafața pe care s-a aplicat crema cu o cantitate mare de apă.

Dacă uitați să utilizați Piroxicam Atb®
Dacă ați uitat să aplicați o doză, utilizați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Este important să nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Piroxicam Atb®
Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Piroxicam Atb® poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.
-frecvent pot să apară la nivelul locului de aplicare: descuamare, eritem, erupții cutanate tranzitorii, iritație locală, mâncărime.
-rar: dermatită de contact, eczemă, reacții de fotosensibilizare, hiperpigmentare.
-foarte rar: sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică.
-cu frecvență necunoscută: reacții cutanate alergice, iar în urma aplicării piroxicamului (sub formă de cremă) pe suprafețe întinse, timp îndelungat, sub pansament ocular sau pe leziuni cutanate, pot apărea: vedere încetată, amețeli, tulburări respiratorii, dureri abdominale, greață, indigestie, sângerări în urină (accentuată de administrarea concomitentă a unui anticoagulant oral), umflarea extremităților din cauza retenției de apă.

S-a folosit următoarea convenție pentru exprimarea frecvenței de apariție a reacțiilor adverse:
Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane
Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane
Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane
Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane
Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct 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/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Piroxicam Atb®

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemna copiilor.
Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Ase păstra la temperatură sub 25 °C, în ambalajul original.
Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Piroxicam Atb®
Substanța activă este piroxicam. Un gram cremă conține piroxicam 30 mg.
Celelalte componente sunt: mentol, etanol 96%, alcool cetostearilic emulgator tip A, propilenglicol, octildodecanol, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), apă purificată.

Cum arată Piroxicam Atb® și conținutul ambalajului
Piroxicam Atb® se prezintă sub formă de cremă omogenă de culoare albă până la alb-gălbui, cu miros caracteristic de mentol.

Este disponibil în cutii cu un tub din aluminiu a 35 g cremă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

ANTIBIOTICE S.A.
Str. Valea Lupului Nr. 1, 707410, Iași, România

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

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2014.

Piroxicam Atb® crema

dimensiune: 160 x 200 mm

Pantone 186 C
Black

Piroxicam Atb® 30 mg/g cremă Piroxicam

Prospect: informații pentru utilizator

Antibiotice **at**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

-Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
-Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

-Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

-Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Piroxicam Atb® și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Piroxicam Atb®
3. Cum să utilizați Piroxicam Atb®
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Piroxicam Atb®
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Piroxicam Atb® și pentru ce se utilizează

Piroxicam Atb® face parte din clasa de medicamente cunoscute sub denumirea de preparate topice pentru algi articulare și musculare, antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic.

Piroxicam Atb® este folosit pentru reducerea inflamației, durerii și redorii datorate: afecțiunilor inflamatorii și traumatiche ale tendoanelor, ligamentelor, mușchilor și articulațiilor (mialgii, tendinite, tenosinovite, epicondilită, osteoartrite, periartrite, poliartrite reumatoide și al afecțiunilor traumatiche benigne (întinderi, entorse, contuzii, luxații)), precum și al lombalgiilor acute fără compresie medulară.

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Piroxicam Atb®

Nu utilizați Piroxicam Atb®

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la piroxicam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- sunteți alergic la alte antiinflamatorii nesteroidiene;
- sunteți însărcinată în ultimul trimestru;
- aveți leziuni cutanate de tipul: dermatoze acute, eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Piroxicam Atb®, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest medicament este destinat exclusiv uzului extern. Nu aplicați Piroxicam Atb® pe mucoase sau la nivel ocular. Dacă acest lucru se întâmplă accidental, spălați cu apă din abundență.

Evitați administrarea de Piroxicam Atb® sub pansament ocluziv.

Întrerupeți imediat aplicarea de Piroxicam Atb® dacă apare iritație locală sau orice reacție cutanată la locul de aplicare. Este recomandată folosirea de mănuși de către persoanele care utilizează intensiv Piroxicam Atb® (de exemplu: maseurii kinetoterapeuți).

Evitați expunerea la radiații ultraviolete în timpul tratamentului cu Piroxicam Atb®, datorită riscului de fotosensibilizare.

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

Piroxicam Atb® împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În cazul administrării de piroxicam (sub formă de cremă) este puțin probabil să apară interacțiuni cu alte medicamente.

Piroxicam Atb® împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu se cunosc interacțiuni între Piroxicam Atb® și alimente sau băuturi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Administrarea acestui medicament nu este recomandată în timpul primelor două trimestre ale sarcinii și este contraindicată în timpul trimestrului III de sarcină.

Piroxicamul trece în laptele matern, de aceea evitați aplicarea acestei creme dacă alăptați.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Piroxicam Atb® nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Piroxicam Atb® conține propilenglicol, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216) și alcool cetostearilic emulgator tip A.

Piroxicam Atb® crema

dimensiune: 160 x 200 mm

 **Pantone 186 C**
Black

BT
17.09.2014

Antibiotice S.A.
Nr. 9848P
Ziua 18 Luna 09 2014

Propilenglicolul din compoziția medicamentului poate determina iritație cutanată.

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

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

3. Cum să utilizați Piroxicam Atb®

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Piroxicam Atb® este destinat doar uzului extern.

Doza recomandată este de 1 g de cremă (aproximativ 3-4 cm) de 2-4 ori pe zi. Masați ușor zona dureroasă și/sau inflamată după ce ați aplicat crema. Nu aplicați Piroxicam Atb® pe piele lezată și nici sub pansament ocluziv.

Spălați bine mâinile după aplicarea acestei creme, cu excepția situației când aceasta este zona tratată.

Dacă simptomele persistă și după 7 zile de la începerea tratamentului, informați medicul. Acesta vă poate reevalua medicația.

Dacă utilizați mai mult Piroxicam Atb® decât trebuie

Administrarea oricărui medicament în exces poate avea serioase consecințe. În condițiile administrării de Piroxicam Atb®, este puțin probabil să se producă supradoză, totuși, în acest caz, spălați suprafața pe care s-a aplicat crema cu o cantitate mare de apă.

Dacă uitați să utilizați Piroxicam Atb®

Dacă ați uitat să aplicați o doză, utilizați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Este important să nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Piroxicam Atb®

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Piroxicam Atb® poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

-frecvent pot să apară la nivelul locului de aplicare descumare, eritem, erupții cutanate tranzitorii, iritație locală, mâncărime.

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

-foarte rar: sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică.

-cu frecvență necunoscută: reacții cutanate alergice, iar în urma aplicării piroxicamului (sub formă de cremă) pe suprafețe întinse, timp îndelungat, sub pansament ocluziv sau pe leziuni cutanate, pot apărea: vedere încețoșată, amețală, tulburări respiratorii, dureri abdominale, greață, indigestie, sânge în urină (accentuată de administrarea concomitentă a unui anticoagulant oral), umflarea extremităților din cauza retenției de apă.

S-a folosit următoarea convenție pentru exprimarea frecvenței de apariție a reacțiilor adverse:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 persoane

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct 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/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Piroxicam Atb®

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Piroxicam Atb®

Substanța activă este piroxicam. Un gram cremă conține piroxicam 30 mg.

Celelalte componente sunt: mentol, etanol 96%, alcool cetostearilic emulgator tip A, propilenglicol, octildodecanol, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), apă purificată.

Cum arată Piroxicam Atb® și conținutul ambalajului

Piroxicam Atb® se prezintă sub formă de cremă omogenă de culoare albă până la alb-gălbuie, cu miros caracteristic de mentol.

Este disponibil în cutii cu un tub din aluminiu a 35 g cremă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

ANTIBIOTICE S.A.

Str. Valea Lupului Nr.1, 707410, Iași, România

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

Acest prospect a fost revizuit în lunie 2014.