



AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6527/2014/01

Anexa 1
Prospect

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Piroxicam Atb 5 mg/g gel
Piroxicam

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 nemenționate 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 algii articulare și musculare, antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic.

Piroxicam Atb este folosit pentru reducerea inflamației, durerii și redorii datorate: afecțiunilor inflamatorii și traumatice ale tendoanelor, ligamentelor, mușchilor și articulațiilor (mialgii, tendinite, tenosinovite, epicondilită, osteoartrite, periartrite, poliartrite reumatoide și al afecțiunilor traumatice 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.

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 Atb 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 acestui gel 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.



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 gel (aproximativ 3-4 cm) de 2-4 ori pe zi. Masați ușor zona dureroasă și/sau inflamată după ce ați aplicat gelul. Nu aplicați Piroxicam Atb pe pielea lezată și nici sub pansament ocluziv.

Spălați bine mâinile după aplicarea acestui gel, 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 supradozaj, totuși, în acest caz, spălați suprafața pe care s-a aplicat gelul 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 luați 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 eipidermică toxică.

-cu frecvență necunoscută: reacții cutanate alergice, iar în urma aplicării piroxicamului (sub formă de gel) pe suprafețe întinse, timp îndelungat, sub pansament ocluziv sau pe leziuni cutanate, pot apărea: vedere încețoșată, amețeală, 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 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 nemenționate 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.

A se 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 gel conține piroxicam 5 mg. Celelalte componente sunt: etanol 96%, macrogol 400, dietilenglicol monoetiler, carbomer, trolamină, alcool benzilic, apă purificată.

Cum arată Piroxicam Atb și conținutul ambalajului

Piroxicam Atb se prezintă sub formă de gel omogen de culoare galbenă până la galben-verzui.

Este disponibil în cutii cu un tub din aluminiu a 40 g gel.

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 noiembrie 2014.