

Piroxicam Fiterman 30 mg/g cremă
Piroxicam**Compoziție**

1 g cremă conține piroxicam 30 mg și excipienți: alcool cetostearilic emulgator tip A, vaselină albă, polisorbitat 80, glicerol, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), apă purificată.

Grupa farmacoterapeutică: medicamente topice pentru dureri articulare și musculare, antiinflamatoare nesteroidiene.

Indicații terapeutice

Piroxicam Fiterman 30 mg/g cremă este indicat în tratamentul:

- afecțiunilor inflamatorii extraarticulare (mialgii, tendinite, tenosinovite, lombalgii acute fără compresie medulară, epicondilita);

- afecțiunilor reumatice inflamatorii și degenerative, precum și periartritei scapulo-humerale.

Piroxicam Fiterman 30 mg/g cremă se poate utiliza și în tratamentul simptomatic al afecțiunilor musculo-articulare traumatice (întinderi, contuzii, entorse, luxații).

Contraindicații

- hipersensibilitate la piroxicam, acid acetilsalicilic, alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre excipienți;

- leziuni cutanate cum sunt dermatite supurative, eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi;

- copii sub 15 ani.

Precauții

Piroxicam Fiterman 30 mg/g cremă se administrează cu prudență la pacienții:

- cu afecțiuni gastro-intestinale, cum sunt iritații și hemoragii digestive;

- cu afecțiuni cardiace, renale și tulburări de coagulare;

- deshidratați, hipovolemici sau hipotensivi, din cauza riscului potențial de creștere a toxicității renale.

Pacienții cu astm bronșic, rinită alergică, polipoză nazală și sinuzită cronică prezintă un risc crescut de reacții alergice la acidul acetilsalicilic și la alte antiinflamatoare nesteroidiene.

Piroxicam Fiterman 30 mg/g cremă 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. În cazul apariției de reacții la locul administrării, tratamentul trebuie întrerupt imediat.

Interacțiuni

În cazul în care Piroxicam Fiterman 30 mg/g cremă este utilizat conform recomandărilor, absorbția sistemică fiind mică, interacțiunile medicamentoase semnalate pentru forma orală sunt puțin probabile.

Atenționări speciale*Sarcina și alăptarea*

În timpul sarcinii și alăptării, Piroxicam Fiterman 30 mg/g cremă se va administra pe suprafețe cutanate mici, pentru o perioadă scurtă de timp și numai după evaluarea atentă de către medic a raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial pentru făt, respectiv sugar.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Piroxicam Fiterman 30 mg/g cremă nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Piroxicam Fiterman 30 mg/g cremă conține alcool cetostearilic, care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Piroxicam Fiterman 30 mg/g cremă conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Doze și mod de administrare

Dacă nu se recomandă altfel, la nivelul suprafeței dureroase se aplică aproximativ 3 – 4 cm cremă (0,5 - 1 g) de 3-4 ori pe zi (preferabil după o baie caldă) și se masează ușor.

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.

Reacții adverse

Piroxicam Fiterman 30 mg/g cremă poate determina reacții adverse tipice antiinflamatoarelor nesteroidiene. În timpul tratamentului cu Piroxicam Fiterman 30 mg/g cremă pot să apară reacții cutanate:

- alergice – erupții cutanate, prurit, eritem, reacții de fotosensibilizare;
- hiperpigmentare.

Aplicarea Piroxicam Fiterman 30 mg/g cremă 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 aplicată crema, va fi spălată cu săpun și apă caldă.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

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,

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel.: +4 0757 177 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj cu Piroxicam Fiterman 30 mg/g cremă.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Ambalaj

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 35 g cremă

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 cremă

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 cremă

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 150 g cremă

Fabricant

S.C. FITERMAN PHARMA S.R.L.

DJ 249E Km 0,9, sat Tomești, comuna Tomești, județul Iași

România

Deținătorul Autorizației de punere pe piață
S.C. FITERMAN PHARMA S.R.L.
Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Iași
România

Data ultimei verificări a prospectului
Mai, 2021