



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PIROXICAM DOC 1% Crema.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono 1 g di piroxicam.

Eccipienti con effetti noti: glicole propilenico, alcool cetostearilico.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Stati dolorosi di natura reumatica, flogistica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti (artriti, periartriti, artrosi a varia localizzazione in fase di riacutizzazione, sinoviti, tendiniti, tenosinoviti, borsiti, contusioni, distorsioni, stiramenti, postumi di lussazioni, mialgie, brachialgie, lombalgia, torcicollo).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Spalmare 2-3 centimetri di crema sulla parte dolorante massaggiando lentamente fino a completo assorbimento, ripetendo la somministrazione 2-3 o più volte al giorno.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo od ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Il piroxicam è controindicato in caso di gravidanza, accertata o presunta, e di allattamento

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Vedere paragrafi 4.5 e 4.6.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene glicole propilenico che può causare irritazione cutanea e alcool cetostearilico che può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

In base agli studi di biodisponibilità è estremamente improbabile che il piroxicam crema spiazzi altri farmaci legati alle proteine plasmatiche. Tuttavia i medici dovranno tenere sotto controllo i pazienti trattati con PIROXICAM DOC crema e farmaci ad alto legame proteico per eventuali aggiustamenti dei dosaggi.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Il piroxicam è controindicato in caso di gravidanza, accertata o presunta, e di allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

PIROXICAM DOC non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

L'uso del prodotto, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione od irritazione locale. In tal caso occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio del prodotto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il piroxicam è un FANS dotato di una marcata attività antiinfiammatoria ed analgesica alla quale si associa anche un effetto antipiretico. Il meccanismo d'azione non è ancora completamente chiarito; si può comunque ritenere che gli effetti del piroxicam si estrinsechino prevalentemente attraverso un'inibizione della biosintesi delle prostaglandine, mediatrici dei processi flogistici, mentre è esclusa qualsiasi interferenza del farmaco sul sistema ipofisi-surrene. L'attività del principio attivo somministrato per via percutanea nei vari modelli di infiammazione

acuta e cronica appare assai rilevante, pur in presenza di livelli plasmatici ridotti: ciò trova una convincente spiegazione nel marcato tropismo del piroxicam, veicolato per via percutanea, per il sito infiammatorio.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Gli studi condotti sia nell'uomo che nell'animale hanno dimostrato che la biodisponibilità "sistemica" della applicazione epicutanea è circa 1/10 di quella per via orale (confronto delle cinetiche con dosi equiponderali).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le prove tossicologiche eseguite su diverse specie di animali hanno dimostrato che il piroxicam crema è ben tollerato, non è fotosensibilizzante ed è sprovvisto di attività teratogena e mutagena. I valori della DL₅₀, dopo somministrazione unica per os nel topo, ratto, cane, risultano essere rispettivamente 360-270 e oltre 700 mg/Kg. Dopo somministrazione per via peritoneale nel topo e nel ratto, i valori della DL₅₀ risultano rispettivamente 360 e 200 mg/Kg.

Per gli studi di tossicità subacuta e cronica, nel topo, nel ratto, cane e scimmia sono state impiegate dosi fra 0,3 e 25 mg/Kg/die.

Quest'ultima dose, confrontata con quella indicata per l'uomo, è circa 60 volte maggiore. I soli eventi patologici osservati, alla dose massima impiegata, furono lesioni gastrointestinali e necrosi papillare renale. Come per altre sostanze che inibiscono la sintesi delle prostaglandine, anche il piroxicam aumenta l'incidenza di distocie e di parti post-termine in animali, quando la somministrazione della sostanza perdura durante la gravidanza. La somministrazione di FANS a ratte gravide può determinare la costrizione del dotto arterioso fetale. Inoltre nell'ultimo trimestre di gravidanza aumenta la tossicità a livello gastroduodenale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polietilenglicole 1000 monocetiletere, glicole propilenico, alcool cetostearilico, alcool feniletilico, profumo anallergico, esteri poliglicolici di acidi grassi, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo in alluminio flessibile da 50 g, rivestito internamente con resine epossidiche. Il tubo è contenuto in un astuccio di cartone litografato unitamente ad un foglio illustrativo.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 – 20121 Milano – Italia.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Crema 50 g 1% A.I.C. 034859025

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Marzo 2003.

Data del rinnovo più recente: Marzo 2008.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2015.