

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Piroxicam AL Gel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Gel enthält 5 mg Piroxicam

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Gel
Hellgelbes, klares bis leicht opaleszierendes Gel.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur äußerlichen unterstützenden Behandlung bei schmerzhaften und entzündlichen Erkrankungen des Bewegungsapparates:

- Entzündungen der Sehnen oder Sehnen-scheiden,
- schmerzhafte Schultersteife,
- Prellungen, Zerrungen und Verstauchungen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung
Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, sollte je nach Größe der schmerzhaften Gebiete 3- bis 4-mal täglich eine maximal haselnussgroße Menge Piroxicam AL Gel (entspr. ca. 1 g Gel) auf die entsprechenden Körperpartien aufgetragen werden.

Art der Anwendung

Das Gel dient ausschließlich der äußerlichen Anwendung und soll in die Haut eingerieben werden, bis keine Restmengen mehr sichtbar sind. Das Anlegen eines luftdichten Schutzverbandes (Okklusivverband) wird nicht empfohlen.

Falls das Gel nicht vollständig eingerieben wird, kann es zu einer vorübergehenden leichten Verfärbung der Haut oder zu einer Verfärbung von Kleidungsstücken kommen.

Dauer der Anwendung

Die empfohlene Behandlungsdauer beträgt bei Sehnen- und Sehnen-scheidenentzündungen sowie Schultersteife 2–3 Wochen, bei Sportverletzungen 1–2 Wochen.

4.3 Gegenanzeigen

Piroxicam AL Gel darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Piroxicam oder einem der sonstigen Bestandteile.

Bei Patienten, die auf Acetylsalicylsäure oder andere nicht-steroidale Antiphlogistika oder Analgetika bei einer früheren Anwendung z.B. mit Asthmaanfällen, Hautreaktionen oder akuter Rhinitis überempfindlich reagiert haben, darf Piroxicam AL Gel ebenfalls nicht angewendet werden.

Piroxicam ist im letzten Schwangerschaftsdrittel kontraindiziert.

Piroxicam AL Gel darf bei Kindern unter 14 Jahren nicht angewendet werden. Bei Jugendlichen kann Piroxicam AL Gel nicht

empfohlen werden, da keine ausreichenden therapeutischen Erfahrungen bestehen.

Hinweis:

Piroxicam AL Gel darf nur auf intakte Hautflächen, d.h. nicht auf Hautwunden, offene Verletzungen, Bereiche mit Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen oder im Bereich von Augen oder Schleimhäuten aufgetragen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine besonders strenge Indikationsstellung ist bei Patienten mit vorgeschädigter Niere erforderlich.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Hinweis:

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellung (sogenannten Nasenpolypen) oder chronischen, die Atemwege verengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden, reagieren häufiger als andere Kranke auf nicht-steroidale Antiphlogistika mit Asthmaanfällen, örtlicher Haut- oder Schleimhautschwellung (sogenanntes Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung bisher nicht bekannt geworden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Piroxicam ist im letzten Schwangerschaftsdrittel kontraindiziert. Im 1. und 2. Trimenon sollte eine strenge Nutzen-Risiko-Abschätzung erfolgen.

Ausreichende Erfahrungen über die Sicherheit einer Anwendung von Piroxicam in den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft liegen nicht vor.

Aufgrund des Wirkungsmechanismus (Hemmung der Synthese und Freisetzung von Prostaglandinen) könnte es zu einer Hemmung der Wehentätigkeit, vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus Botalli (insbesondere bei einer Exposition nach der 33. Schwangerschaftswoche), verstärkter Blutungsneigung bei Mutter und Kind und verstärkter Ödembildung bei der Mutter kommen. Aus tierexperimentellen Studien haben sich keine Hinweise auf ein teratogenes Risiko ergeben.

Stillzeit

Da der Wirkstoff in geringen Mengen in die Muttermilch übertritt, sollte Piroxicam in der Stillzeit nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000), einschließlich Einzelfälle.

Wenn Piroxicam AL Gel großflächig auf die Haut aufgetragen und/oder über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von systemischen betreffenden Nebenwirkungen, wie sie u. U. nach Anwendung Piroxicam-haltiger Tabletten, Zäpfchen oder Injektionslösungen auftreten, nicht auszuschließen. In Einzelfällen wurde über Übelkeit, Magenbeschwerden und Atemnot berichtet.

Immunsystem

Aufgrund des Gehaltes an Propylenglycol, aber auch durch andere Inhaltsstoffe, können bei entsprechend veranlagten Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. in Form von Hautreaktionen, auftreten. In diesem Fall sollte die Anwendung unterbrochen und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

Haut und Unterhautzellgewebe

Gelegentlich können am Ort der Anwendung Hautreaktionen oder Kontaktdermatitis mit Symptomen wie Hautreizungen, Rötung, Ausschlag, Blasenbildung, Abschuppung, Jucken o.ä. Symptomen auftreten.

Nieren und Harnwege

Ein Einzelfall von akuter interstitieller Nephritis mit Nierenversagen und nephrotischem Syndrom ist bekannt geworden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de*

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Beim Auftreten von lokalen Hautreizungen sollte die Behandlung abgebrochen werden und eine geeignete symptomatische Therapie eingeleitet werden.

Sollte eine Intoxikation durch nicht bestimmungsgemäße Anwendung des Gels vorliegen, so ist die Behandlung entsprechend der Symptomatik auszurichten. Untersuchungen lassen darauf schließen, dass die Gabe von Aktivkohle die Resorption von Piroxicam vermindert und dadurch die verfügbare Wirkstoffmenge reduziert wird.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Analgetikum/Antiphlogistikum.
ATC-Code: M02AA07

Piroxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum, das sich über die Prostaglandin-Synthesehemmung in den üblichen tierexperimentellen Entzündungsmodellen als wirksam erwies. Beim Menschen reduziert Piroxicam entzündlich bedingte Schmerzen und Schwellungen. Ferner hemmt Piroxicam die ADP-induzierte Plättchenaggregation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Aus verschiedenen Untersuchungen bei Ratten und Hunden lässt sich ableiten, dass Piroxicam kontinuierlich aus der Haut an das darunter liegende Gewebe oder die Synovia abgegeben wird. Ein Gleichgewichtszustand zwischen Haut und Muskel bzw. Synovia scheint sich bereits innerhalb weniger Stunden nach Applikation einzustellen.

Die Bioverfügbarkeit von Piroxicam nach topischer Applikation beträgt etwa 5–10% von derjenigen nach oraler oder rektaler Gabe.

Die entsprechend niedrigeren resultierenden Plasmaspiegel reichen zur Erklärung der angenommenen therapeutischen Wirksamkeit allein nicht aus, diese wird vielmehr mit zu vermutenden höheren Wirkstoffkonzentrationen unterhalb der Auftragstelle erklärt.

Untersuchungen mit einem Piroxicam-Gel anderer galenischer Zusammensetzung weisen auf eine Eliminationshalbwertszeit des Wirkstoffes nach topischer Applikation von ca. 79 Stunden. Die Eliminationshalbwertszeit nach oraler Piroxicam-Gabe beträgt 30–60 Stunden, im Mittel ca. 50 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Die Prüfung auf akute Toxizität nach oraler Gabe wurde an verschiedenen Tierarten durchgeführt. Die LD₅₀-Werte lagen zwischen 270 und 520 mg/kg KG. Das Vergiftungsbild ist geprägt durch Ataxie, Sedierung und gastrointestinale Erscheinungen.

Chronische Toxizität

Die chronische Toxizität nach oraler Gabe wurde über 12 bis 18 Monate an verschiedenen Tierspezies untersucht. In toxischen Bereichen, die je nach Anwendungsdauer und Tierart bei 1 mg/kg KG bzw. 10 mg/kg KG lagen, traten Ulcerationen im Gastrointestinaltrakt sowie Veränderungen im Blutbild auf. In hohen Dosisbereichen wurden bei allen Versuchstierspezies Nierenschädigungen und daraus resultierende pathologische Veränderungen festgestellt.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Piroxicam ist ausreichend bezüglich mutagener Wirkungen geprüft; es ergeben sich keine Hinweise auf ein mutagenes Potenzial.

In Kanzerogenitätsstudien an Ratten und Mäusen wurden keine Hinweise auf tumor-erzeugende Effekte gefunden.

Reproduktionstoxizität

Embryotoxikologische Studien wurden an zwei Tierarten (Ratte, Kaninchen) mit Dosierungen bis zu 10 mg/kg KG bzw. 70 mg/kg KG durchgeführt. Bis in den maternal-toxischen Dosisbereich ergaben sich keine Hinweise auf teratogene und sonstige embryotoxische Effekte. Tragzeit und Dauer des Geburtsvorgangs wurden durch Piroxicam verlängert. Eine nachteilige Wirkung auf die Fertilität wurde nicht festgestellt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kaliumdihydrogenphosphat, Macrogolglycerolcocoat (Ph.Eur.), Hypromellose, Natriummetabisulfit (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, 2-Propanol (Ph.Eur.), Propylenglycol, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Nach Anbruch bei Raumtemperatur 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Verschlusskappe
Originalpackung mit 50 g und 100 g Gel

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
Telefon: 07333/9651-0
Telefax: 07333/9651-6004
E-Mail: info@aliud.de

8. Zulassungsnummer

41946.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

19.01.1998/03.07.2002

10. Stand der Information

Februar 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin