Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Felden 0,5% - Gel
Wirkstoff: Piroxicam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Felden-Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Felden-Gel beachten?
3. Wie ist Felden-Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Felden-Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Felden-Gel und wofür wird es angewendet?

Felden-Gel ist ein Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung rheumatischer Erkrankungen und gehört zur Kategorie der sogenannten nicht-steroidalen Antirheumatika. Es wirkt entzündungshemmend und schmerzstillend am Ort der Entzündung.
Es wird angewendet zur lokalen Behandlung von Schmerz und Entzündung bei

- degenerativen Gelenkserkrankungen (Arthrosen),
- Sehnenentzündungen (Tendinitis),
- Sehnenscheidenentzündung (Tendovaginitis),
- Entzündung des die Sehnen umgebenden Gewebes (Peritendinitis),
- Tennisellbogen (Epikondylitis),
- Entzündungen im Schulterbereich,
- Schwellungen und Schmerzen verursacht durch Zerrungen, Verstauchungen, Prellungen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Felden-Gel beachten?

Felden-Gel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Piroxicam, andere Oxicame, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei Überempfindlichkeit gegen acetylsalicylsäurehaltige Arzneimittel (z.B. Aspirin) oder andere Arzneimittel zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen, vor allem dann, wenn bei deren Einnahme Asthma, Nesselausschlag, allergischer Schnupfen oder Gefäßschwellungen aufgetreten sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Felden-Gel anwenden.

Felden-Gel ist nur äußerlich anzuwenden. Das aufgetragene Gel ist gut in die Haut einzureiben, da überschüssiges Gel gelegentlich zu vorübergehender Verfärbung der Haut und der Wäsche führen kann.

Die zu behandelnde Stelle darf nicht mit einem luftundurchlässigen Verband abgedeckt werden.

Der Kontakt mit Augen, Schleimhäuten und offenen Hautstellen ist zu vermeiden. Nicht auf krankhaft veränderte Hautstellen auftragen.

In Verbindung mit nicht-steroidalen Antirheumatika einschließlich Piroxicam, dem Wirkstoff in Felden-Gel, wurden Fälle von Nierenentzündung oder Nierenversagen berichtet. Solche Fälle wurden auch mit lokal anzuwendendem Felden-Gel berichtet, ein Zusammenhang mit der Behandlung ist allerdings nicht gesichert. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass lokal anzuwendendes Felden-Gel solche Schädigungen verursachen kann.

Da in Verbindung mit systemischen Verabreichungsformen (z.B. zur Einnahme oder Injektion) lebensbedrohliche Hautreaktionen wie Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse berichtet wurden, können solche auch für die Anwendung von Felden-Gel nicht ausgeschlossen werden. Wenn Sie Zeichen oder Symptome wie Hautausschlag mit Blasenbildung und Schleimhautveränderungen oder andere Hautsymptome entwickeln, müssen Sie die Anwendung von Felden-Gel sofort beenden, unverzüglich einen Arzt aufsuchen und Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden. In diesem Fall darf Felden–Gel nicht mehr erneut angewendet werden. Die Wahrscheinlichkeit, dass es nach einer topischen Anwendung zum DRESS-Syndrom kommt, ist derzeit nicht bekannt.

Im Falle einer Schwangerschaft informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Anwendung von Felden-Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Alle Arzneimittel - von Ärzten verschriebene, aber auch selbst gekaufte - können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Felden-Gel sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei Frauen, die Schwierigkeiten mit der Empfängnis haben oder sich Untersuchungen wegen Unfruchtbarkeit unterziehen, sollte ein Absetzen von Piroxicam, in Erwägung gezogen werden.

In der Schwangerschaft und Stillzeit soll Felden-Gel nicht angewendet werden.

Felden-Gel enthält Propylenglycol, Benzylakohol und Ethanol
Felden-Gel enthält 200 mg/g Propylenglycol. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Babys unter 4 Wochen mit offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.

Felden-Gel enthält 10 mg/g Benzylalkohol. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen sowie allergische Reaktionen hervorrufen.

Felden-Gel enthält 240 mg/g Alkohol (Ethanol). Bei geschädigter Haut kann der Alkohol ein brennendes Gefühl hervorrufen. Der Alkohol in diesem Arzneimittel kann bei Babys über die Haut aufgenommen werden und systemische Toxizität verursachen. Bei Babys unter 4 Wochen, einschließlich Frühgeborenen, können hohe Ethanol-Konzentrationen schwere lokale Reaktionen und auch allgemeine toxische Nebenwirkungen verursachen, da es über die Haut des Babys absorbiert wird (insbesondere wenn die Haut bedeckt ist).

3. Wie ist Felden-Gel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Menge, die Sie täglich anwenden müssen, wird von Ihrem Arzt speziell für Sie festgelegt. Bitte halten Sie sich genau an diese Anweisungen.

Die Dauer der Anwendung richtet sich ausschließlich nach den Anweisungen des Arztes.

Die übliche Dosis beträgt:
3-4-mal pro Tag ca. 3 cm (= 1 g) Felden-Gel auf die erkrankte Stelle auftragen und gut in die Haut einreiben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Erfahrungen über eine Anwendung bei Kindern liegen nicht vor.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass das Medikament zu stark oder zu schwach wirkt, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Selten (betrifft 1 von 10.000 bis 1 von 1.000 Anwendern): lokale Reizerscheinungen, Rötung, Hautausschlag, Juckreiz und Schuppung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Hautentzündung durch hautreizende Stoffe (Kontaktdermatitis), Ekzem, Fixes Arzneimittelexanthem (kann wie runde oder ovale Flecken mit Rötung und Schwellung der Haut aussehen), Blasenbildung (Quaddeln), Juckreiz, Lichtempfindlichkeitsreaktionen der Haut.

Bei großflächiger Anwendung über einen längeren Zeitraum können Wirkungen auf andere Organe, z.B. im Magen-Darm-Bereich, nicht ausgeschlossen werden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Felden-Gel aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch der Tube: 60 Tage.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Felden-Gel enthält
- Der Wirkstoff ist Piroxicam. 1 g Gel enthält 5 mg Piroxicam.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carbomer 980, Diisopropanolamin, Hydroxyethylcellulose, Benzylalkohol (E1519), Propylenglycol (E1520), Ethanol 96%, gereinigtes Wasser. Für Benzylalkohol, Propylenglycol und Ethanol siehe Abschnitt 2 „Felden-Gel enthält Propylenglycol, Benzylakohol und Ethanol“.

Wie Felden-Gel aussieht und Inhalt der Packung
Klares bis hellgelbes Gel
Felden-Gel ist in einer Aluminiumtube mit Schraubverschluss mit einem Inhalt von 40 g Gel erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien
Hersteller: Farmasierra Manufacturing S.L., San Sebastian de los Reyes, Spanien

Z. Nr.: 1-18971

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.