Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Pirocutan Creme
5 mg/1 g

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Piroxicam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn Sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Pirocutan Creme jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Pirocutan Creme und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Pirocutan Creme beachten?
3. Wie ist Pirocutan Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pirocutan Creme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PIROCUTAN CREME UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Piroxicam, der Wirkstoff von Pirocutan Creme, ist ein nicht-steroidaler Entzündungshemmer mit schmerzstillenden Eigenschaften.

Pirocutan Creme wird angewendet

- zur äußerlichen unterstützenden symptomatischen Behandlung von Schmerzen und Schwellungen bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen im Bereich der Gliedmaßen infolge stumpfer Traumen, z. B. Sport- oder Unfallverletzungen.

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PIROCUTAN CREME BEACHTEN?

Pirocutan Creme darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Piroxicam, andere Schmerz- und Rheumamittel (nicht-steroidale Antiphlogistika) sowie einen der sonstigen Bestandteile von Pirocutan Creme sind
- bei Überempfindlichkeit gegenüber Butylhydroxyanisol, Propylenglycol und/oder Sorbinsäure
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten
- bei Kindern und Jugendlichen

- im letzten Drittel der Schwangerschaft.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pirocutan Creme ist erforderlich,
- wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder chronischen, die Atemwege verengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen andere Stoffe reagieren, z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

In diesen Fällen ist Ihr Risiko bei Anwendung von Pirocutan Creme Asthmaanfälle (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quinke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria) zu erleiden höher als bei anderen Patienten.
Sie dürfen Pirocutan Creme nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen und direkter ärztlicher Kontrolle anwenden.
Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Kinder
Pirocutan Creme darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.
Wenn Sie Pirocutan Creme verwenden, sollten Sie darauf achten, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den mit dem Arzneimittel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen.

Sonstige Hinweise
Da sich Piroxcam mit Wasser zu einer leicht gelbfarbenen Variante wandeln kann, ist eine entsprechende Färbung von z. B. weißen Kleidungsstücken nicht ausgeschlossen.

Bei Anwendung von Pirocutan Creme mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Pirocutan Creme sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Wechselwirkung mit anderen Mitteln
Damit Pirocutan Creme wirken kann, muß die Creme direkt auf die Haut aufgebracht werden. Eine Vorbehandlung mit kosmetischen Cremes kann die Aufnahme des Wirkstoffes möglicherweise beeinträchtigen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Pirocutan Creme darf im letzten Schwangerschaftsdrittel nicht angewendet werden. Im 1. und 2. Schwangerschaftsdrittel darf Piroxicam nur auf ausdrückliche Verordnung des behandelnden Arztes angewendet werden.
Da der Wirkstoff in geringen Mengen in die Muttermilch übertritt, sollte Pirocutan Creme in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Pirocutan Creme
Butylhydroxyanisol und Sorbinsäure können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.
Butylhydroxyanisol kann zusätzlich Reizungen der Augen und Schleimhäute hervorrufen.
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST PIROCUTAN CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie Pirocutan Creme immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis
Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle wird 2 - 3 mal täglich eine kirsch- bis walnussgroße Menge, entsprechend 1 - 1,5 g Creme (5 - 7,5 mg Piroxicam) angewendet. Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 4,5 g Creme, entsprechend 22,5 mg Piroxicam.

Art der Anwendung
Nur zur äußerlichen Anwendung! Nicht Einnehmen!
Pirocutan Creme wird auf die betroffenen Körperpartien dünn aufgetragen und leicht eingerieben. Vor Anlegen eines Verbandes sollte Pirocutan Creme einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Von der Anwendung eines luftdichten Schutzverbandes (Okklusiv-Verband) wird abgeraten.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt. In der Regel ist eine Anwendung über 1 - 2 Wochen ausreichend. Der therapeutische Nutzen einer Anwendung über diesen Zeitraum hinaus ist nicht belegt.
Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Pirocutan Creme sonst nicht richtig wirken kann!
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pirocutan Creme zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Pirocutan Creme angewendet haben, als Sie sollten
Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte die Creme wieder entfernt und mit Wasser abgewaschen werden.
Bei Anwendung von wesentlich zu großen Mengen oder versehentlicher Einnahme von Pirocutan Creme ist der Arzt zu benachrichtigen.
Ein spezifisches Gegenmittel existiert nicht.

Wenn Sie die Anwendung von Pirocutan Creme vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
Wenden Sie Pirocutan Creme zum nächsten Zeitpunkt wieder an.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Pirocutan Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Häufig können lokale Hautreaktionen, wie z. B. Hautrötungen, Jucken, Brennen, Hautausschlag, selten auch mit Pustel- oder Quaddelbildung, auftreten.
Pirocutan Creme kann in seltenen Fällen zu Überempfindlichkeitsreaktionen bzw.

gelegentlich zu lokalen allergischen Reaktionen (Kontaktdermatitis) führen.
Wenn Pirocutan Creme großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von Nebenwirkungen, die ein bestimmtes Organsystem oder auch den gesamten Körper betreffen, wie sie unter Umständen nach systemischer Anwendung Piroxicam-haltiger Arzneimittel auftreten können, nicht auszuschließen.
Sehr selten wurde über Magenbeschwerden mit Erbrechen und über Atemnot berichtet. Sehr selten trat akute interstitielle Nephritis (bestimmte Form von Nierenentzündung) mit Nierenversagen und nephrotischem Syndrom auf.

Gegenmaßnahmen
Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Anwendung unterbrochen bzw. bei Überempfindlichkeitsreaktionen abgebrochen werden. Falls erforderlich, sollte eine geeignete symptomatische Therapie eingeleitet werden.
Fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PIROCUTAN CREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Nach Anbruch der Tube ist das Präparat 6 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Pirocutan Creme enthält
Der Wirkstoff ist: Piroxicam.
1 g Creme enthält 5 mg Piroxicam.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Butylhydroxyanisol (E320), Propylenglycol, Sorbinsäure (E200), Polyethylenwachs-Dispersion, (Glycerol/sorbitan)(oleat/stearat), Octyldodecanol, Glyceroltrialkanoat (C_6-C_{12}), Magnesiumsulfatheptahydrat, gereinigtes Wasser, Parfümöl.

Wie Pirocutan Creme aussieht und Inhalt der Packung
Schwach gelbliche Creme.
Pirocutan Creme ist in Originalpackungen zu 50 g (N1) und 100 g (N2) Creme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.