

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pirocutan® Gel 5 mg/1 g  
Piroxicam

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 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.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Pirocutan Gel und wofür wird es angewendet?

Pirocutan Gel enthält mit Piroxicam einen Wirkstoff aus der Gruppe der sogenannten nicht-steroidalen Antiphlogistika/Analgetika (Entzündungs- und Schmerzhemmer).

#### Pirocutan Gel wird angewendet

- zur äußerlichen unterstützenden symptomatischen Behandlung von Schmerzen bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen im Bereich der Gliedmaßen infolge stumpfer Traumen, z. B. Sportverletzungen
- bei entzündlichen weichteilrheumatischen Erkrankungen wie Entzündungen der Sehnen und der Sehnenscheiden.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pirocutan Gel beachten?

##### Pirocutan Gel darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Piroxicam, andere Schmerz- und Rheumamitteln (nicht-steroidale Antiphlogistika) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Überempfindlichkeit gegenüber Propylenglycol
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten
- bei Kindern und Jugendlichen
- im letzten Drittel der Schwangerschaft (über längere Zeit und großflächig).

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Pirocutan Gel sind 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 allergisch gegen andere Stoffe reagieren, z.B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

In diesen Fällen ist Ihr Risiko bei Anwendung von Pirocutan Gel Asthmaanfälle (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria) zu erleiden höher als bei anderen Patienten.

Sie dürfen Pirocutan Gel 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.

Bitte achten Sie darauf, dass Augen, Schleimhäute, offene Wunden oder entzündlich veränderte Haut nicht mit dem Gel in Berührung kommen sollten.

#### Sonstige Hinweise

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

#### **Kinder und Jugendliche**

Pirocutan Gel darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Wenn Sie Pirocutan Gel verwenden, sollten Sie darauf achten, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den mit dem Arzneimittel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen.

#### **Anwendung von Pirocutan 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.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Pirocutan Gel sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Sicherheit einer Anwendung in der Schwangerschaft liegen für den Menschen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Pirocutan Gel darf im letzten Schwangerschaftsdrittel nicht über längere Zeit und großflächig angewendet werden. Aufgrund des Wirkungsmechanismus könnte es zu einer Hemmung der Wehentätigkeit, vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus Botalli, verstärkter Blutungsneigung bei Mutter und Kind und verstärkter Ödembildung (Wassereinlagerungen im Gewebe) bei der Mutter kommen.

Piroxicam geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine großflächige oder über längere Zeit dauernde Anwendung sollte nach Möglichkeit vermieden werden. Um einen direkten Kontakt des Säuglings mit Pirocutan Gel zu vermeiden, sollte Pirocutan Gel in der Stillzeit nicht an der Brust angewendet werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Pirocutan Gel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **Pirocutan Gel enthält Propylenglycol**

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

### 3. Wie ist Pirocutan Gel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt: Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle 3 - 4 mal täglich ein 5 cm langer Gelstrang, entsprechend 1 g Gel (5 mg Piroxicam) anwenden.  
Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 3 - 4 g Gel, entsprechend 15 - 20 mg Piroxicam.

#### **Art der Anwendung**

Nur zur Anwendung auf der Haut. Nicht einnehmen.

Pirocutan Gel wird auf die betroffenen Körperpartien dünn aufgetragen und leicht eingerieben. Vor Anlegen eines Verbandes sollte Pirocutan Gel 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 Gel sonst nicht richtig wirken kann.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Pirocutan Gel angewendet haben, als Sie sollten**

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte das Gel wieder entfernt und mit Wasser abgewaschen werden.

Bei Anwendung von wesentlich zu großen Mengen oder versehentlicher Einnahme von Pirocutan Gel ist der Arzt zu benachrichtigen.

Ein spezifisches Gegenmittel existiert nicht.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Pirocutan Gel vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenden Sie Pirocutan Gel zum nächsten Zeitpunkt wieder an.

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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) können lokale Hautreaktionen, wie z. B. Hautrötungen, Jucken, Brennen, Hautausschlag auch mit Pustel- oder Quaddelbildung auftreten. Pirocutan Gel kann gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) zu Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. lokale allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis) führen.

Wenn Pirocutan Gel 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 (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) wurde über Übelkeit, Magenbeschwerden und 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](http://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 Gel aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch der Tube ist das Präparat 6 Monate haltbar.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Pirocutan Gel enthält**

- Der Wirkstoff ist: Piroxicam.  
1 g Gel enthält 5 mg Piroxicam.
  
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Propylenglycol, 2-Propanol, Hypromellose, Macrogolglycerolcocoate (Ph. Eur.),  
Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumhydroxid, Natriummetabisulfit (Ph. Eur.), gereinigtes  
Wasser

### **Wie Pirocutan Gel aussieht und Inhalt der Packung**

Transparentes, klares bis leicht opaleszierendes, gelbliches Gel.

Pirocutan Gel ist in Originalpackungen zu 50 g und 100 g Gel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2015.**