ALIUD PHARMA® GmbH
D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Piroxicam AL Gel

Wirkstoff: Piroxicam 5 mg/g Gel

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Piroxicam AL Gel jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder 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.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

1. Was ist Piroxicam AL Gel und wofür wird es angewendet?

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

Piroxicam AL Gel wird angewendet zur äußerlichen unterstützenden Behandlung bei schmerzhaften und entzündlichen Erkrankungen des Bewegungsapparates:
- Entzündungen der Sehnen oder Sehnenscheiden.
- Schmerzhafte Schultersteife.
- Prellungen, Zerrungen und Verstauchungen.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Piroxicam AL Gel beachten?

Piroxicam AL Gel darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Piroxicam oder einen der sonstigen Bestandteile von Piroxicam AL Gel sind.

- wenn Sie auf Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale Antiphlogistika oder Analgetika bei einer früheren Anwendung z.B. mit Asthmaanfällen, Hautreaktionen oder akuter Rhinitis überempfindlich reagiert haben.
- wenn Sie im letzten Schwangerschaftsdrittel sind.
- bei Kindern unter 14 Jahren. 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.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Piroxicam AL Gel ist erforderlich
bei Patienten mit vorgeschädigter Niere.

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

Bei Anwendung von Piroxicam AL Gel 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.

Wechselwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung bisher nicht bekannt geworden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Piroxicam darf im letzten Schwangerschaftsdrittel nicht angewendet werden. Im 1. und 2. Schwangerschaftsdrittel sollte Piroxicam nur auf ausdrückliche Verordnung des behandelnden Arztes angewendet werden.

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Piroxicam AL Gel
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Piroxicam AL Gel anzuwenden?
Wenden Sie Piroxicam AL Gel immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation 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 schmerzhaften Gebiete sollte 3- bis 4-mal täglich eine maximal haselnussgroße Menge Piroxicam AL Gel (entspr. ca. 1 g Gel) auf die betroffenen 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 Sehnenscheidenentzündungen sowie bei Schultersteife 2-3 Wochen; bei Sportverletzungen 1-2 Wochen. Sollten die Beschwerden dann nicht abgeklungen bzw. deutlich schwächer geworden sein, sollten Sie mit dem Arzt Rücksprache nehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Piroxicam AL Gel zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Piroxicam AL Gel angewendet haben, als Sie sollten
Beim Auftreten von lokalen Hautreizungen sollte die Behandlung abgebrochen und eine geeignete symptomatische Therapie eingeleitet werden.

Sollte eine Intoxikation durch nicht bestimmungsgemäße Anwendung des Gels vorliegen, verständigen Sie sofort Ihren Arzt, der sich bei der Behandlung der Überdosierung am Krankheitsbild orientiert. Untersuchungen lassen darauf schließen, dass die Gabe von Aktivkohle die Absorption von Piroxicam vermindert und dadurch die verfügbare Wirkstoffmenge reduziert wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Piroxicam AL Gel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: Bei mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: Bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: Bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten: Bei weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
Sehr selten: Bei weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Nebenwirkungen
Wenn Piroxicam AL Gel großflächig auf die Haut aufgetragen und/oder über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von systemischen, das heißt den gesamten Organismus 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.

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.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Ein *Einzelfall* von akuter interstitieller Nephritis (bestimmte Form von Nierenentzündung) mit Nierenversagen und nephrotischem Syndrom ist bekannt geworden.

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.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Piroxicam AL Gel aufzubewahren?
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch bei Raumtemperatur 6 Monate haltbar.

6. Weitere Informationen

Was Piroxicam AL Gel enthält
Der Wirkstoff ist Piroxicam.

1 g Gel enthält 5 mg Piroxicam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Kaliumdihydrogenphosphat, Macrogolglycerolcocoat (Ph. Eur.), Hypromellose, Natriummetabisulfit (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, 2-Propanol (Ph. Eur.), Propylenglycol, gereinigtes Wasser.

Wie Piroxicam AL Gel aussieht und Inhalt der Packung
Hellgelbes, klares bis leicht opaleszierendes Gel.

Piroxicam AL Gel ist in Packungen mit 50 g und 100 g Gel erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.