

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Piroxicam Sanofi
5 mg/1 g Gel

Sanofi-Logo

Für Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren.

Wirkstoff: Piroxicam

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

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 einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist PIROXICAM SANOFI und wofür wird es angewendet?

PIROXICAM SANOFI enthält mit Piroxicam einen Wirkstoff aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika/Analgetika (Entzündungs- und Schmerzhemmer).

PIROXICAM SANOFI wird angewendet:

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

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

Bei Beschwerden, die länger als drei Tage anhalten, ist der Arzt aufzusuchen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PIROXICAM SANOFI beachten?

PIROXICAM SANOFI darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Piroxicam oder einen in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie auf Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale Antiphlogistika oder Analgetika bei einer früheren Anwendung mit z. B. Asthmaanfällen, Hautreaktionen oder akuter Nasenschleimhautentzündung überempfindlich reagiert haben.
- im letzten Schwangerschaftsdrittel.
- Bei Kindern unter 14 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sogenannten Nasenpolypen) oder chronischen, die Atemwege verengenden 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).

Schwere arzneimittelinduzierte Hautreaktionen wurden bei der Einnahme von Piroxicam beschrieben. Diese Nebenwirkungen wurden bisher nicht in Zusammenhang mit der lokalen Anwendung gebracht, jedoch kann das Auftreten aber auch bei lokaler Anwendung nicht ausgeschlossen werden. Sollten bei Ihnen, nach lokaler Anwendung von Piroxicam, Symptome schwerer arzneimittelinduzierter Hautreaktionen (wie z. B. fortschreitender Hautausschlag, häufig begleitet mit Blasenbildung oder Schleimhautverletzungen) auftreten, sollten Sie sofort die Anwendung unterbrechen und ärztlichen Rat einholen. In diesem Fall sollte eine Behandlung mit Piroxicam nicht wieder aufgenommen werden.

Wenn Sie einen Hautausschlag oder Hautsymptome entwickeln, müssen Sie die Anwendung von Piroxicam sofort beenden, unverzüglich einen Arzt aufsuchen und Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Nichtsteroidale Antiphlogistika oder Analgetika, zu denen auch Piroxicam gehört, können Nierenschädigungen und Nierenversagen hervorrufen. In Verbindung mit lokaler Piroxicam Behandlung wurden Fälle von Nierenschädigungen und Nierenversagen beschrieben, die jedoch nicht in einen direkten ursächlichen Zusammenhang mit der lokalen Anwendung von Piroxicam gebracht werden konnten. Daher kann die Möglichkeit, dass die aufgetretenen Fälle mit der lokalen Anwendung von Piroxicam zusammenhängen, nicht ausgeschlossen werden.

Bei lokalen Hautreizungen sollte die Verwendung von Piroxicam unterbrochen und eine geeignete Behandlung durchgeführt werden. Augen, Schleimhäute, offene Wunden oder entzündlich veränderte Haut sollten nicht mit dem Gel in Berührung kommen.

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

Bei Jugendlichen ab 14 Jahren kann PIROXICAM SANOFI nicht empfohlen werden, da keine ausreichenden therapeutischen Erfahrungen bestehen.

Anwendung von PIROXICAM SANOFI zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung bisher nicht 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 Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

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

Dieses Arzneimittel gehört zur Gruppe der Arzneimittel (NSAR), die möglicherweise bei Frauen die Fruchtbarkeit beeinträchtigen können. Diese Wirkung wird nach Absetzen des Arzneimittels aufgehoben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von PIROXICAM SANOFI

Piroxicam Sanofi enthält 150 mg Propylenglycol pro 1 g Gel. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist PIROXICAM SANOFI anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Je nach Größe der schmerzhaften Gebiete sollte 3 - 4-mal täglich eine maximal haselnussgroße Menge PIROXICAM SANOFI (entsprechend ca. 1 g Gel, entsprechend ca. 5 mg Piroxicam) auf die entsprechenden Körperpartien aufgetragen werden. Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 4 g Gel, entsprechend 20 mg Piroxicam.

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

In der Regel ist eine Anwendung über 1 - 2 Wochen ausreichend. Der therapeutische Nutzen einer Anwendung über diesen Zeitraum hinaus ist nicht belegt.

Sollten die Beschwerden dann nicht abgeklungen bzw. deutlich schwächer geworden sein, sollten Sie mit Ihrem Arzt Rücksprache nehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge PIROXICAM SANOFI angewendet haben, als Sie sollten

Bei lokaler Anwendung ist eine Überdosierung unwahrscheinlich. 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann PIROXICAM SANOFI Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Erkrankungen des Immunsystems:

Bei Personen, die dazu neigen, können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Falls diese Reaktionen (z. B. in Form von Hautreaktionen) auftreten ist die Behandlung abzubrechen und eine geeignete Behandlung durchzuführen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

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

In sehr seltenen Fällen können schwere arzneimittelinduzierte Hautreaktionen wie das Stevens-Johnson Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse (großflächige Hautablösung) auftreten.

Kontaktdermatitis, Ekzem und lichtempfindliche Hautreaktionen wurden in Studien die nach Inverkehrbringen von Piroxicam durchgeführt wurden beobachtet.

Häufigkeit nicht bekannt: Fixes Arzneimittelexanthem (kann wie runde oder ovale Flecken mit Rötung und Schwellung der Haut aussehen), Blasenbildung (Quaddeln), Juckreiz.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums und des Gastrointestinaltraktes:

Wenn PIROXICAM SANOFI 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.

Erkrankungen der Niere und des Urogenitalsystems:

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

Aufgrund des Gehaltes an Propylenglycol, aber auch durch andere Inhaltsstoffe, können bei entsprechend veranlagten Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. in Form von Hautreaktionen, auftreten.

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 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 PIROXICAM SANOFI aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf die Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch des Behältnisses ist das Präparat bei Raumtemperatur 4 Wochen haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PIROXICAM SANOFI enthält:

Der Wirkstoff ist:
Piroxicam

1 g Gel enthält 5 mg Piroxicam.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Propylenglycol, 2-Propanol, Hypromellose, Macrogolglycerolcocoate, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumhydroxid, Natriummetabisulfit, gereinigtes Wasser

Wie PIROXICAM SANOFI aussieht und Inhalt der Packung:

Tube mit 50 g Gel
PIROXICAM SANOFI ist in Packungen mit 50 g Gel erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 56 56 010
Telefax: 0800 56 56 011
info@boehringer-ingelheim.de

Hersteller
C.P.M. ContractPharma GmbH
Frühlingstraße 7
83620 Feldkirchen-Westerham

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.