

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Piroxicam AL Gel
Piroxicam 5 mg/g Gel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Gel enthält 5 mg Piroxicam

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält 150 mg Propylenglycol pro 1 g Gel.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Gel
Hellgelbes, klares bis leicht opaleszierendes Gel.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

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

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, sollte je nach Größe der schmerzhaften Gebiete 3- bis 4-mal täglich eine maximal haselnussgroße Menge Piroxicam AL Gel (entspr. ca. 1 g Gel) auf die entsprechenden 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 Sehnen-scheidenentzündungen sowie Schultersteife 2–3 Wochen, bei Sportverletzungen 1–2 Wochen.

4.3 Gegenanzeigen

Piroxicam AL Gel darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Bei Patienten, die auf Acetylsalicylsäure oder andere nicht-steroidale Antiphlogistika oder Analgetika bei einer früheren Anwendung z.B. mit Asthmaanfällen, Hautreaktionen oder akuter Rhinitis überempfindlich reagiert haben, darf Piroxicam AL Gel ebenfalls nicht angewendet werden.

Drittes Trimenon der Schwangerschaft.

Piroxicam AL Gel darf bei Kindern unter 14 Jahren nicht angewendet werden. 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.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-sichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine besonders strenge Indikationsstellung ist bei Patienten mit vorgeschädigter Niere erforderlich.

Hinweis:

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

Unter Piroxicam wurden Fälle von fixem Arzneimittelexanthem berichtet.

Patienten mit Piroxicam-bedingtem fixem Arzneimittelexanthem in der Anamnese sollten nicht erneut mit Piroxicam behandelt werden. Eine Kreuzreaktion mit anderen Oxicamen ist möglich.

Sonstige Bestandteile

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung bisher nicht bekannt geworden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Piroxicam ist im letzten Schwangerschaftsdrittel kontraindiziert. Im 1. und 2. Trimenon sollte eine strenge Nutzen-Risiko-Abschätzung erfolgen.

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Piroxicam AL Gel während der Schwangerschaft vor. Auch wenn die systemische Exposition im Vergleich zur oralen Anwendung geringer ist, ist nicht bekannt, ob die systemische Exposition mit Piroxicam AL Gel, die nach topischer Anwendung erreicht wird, für den Embryo/Fötus schädlich sein kann. Während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimenons sollte Piroxicam AL Gel nur angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist. Bei Anwendung sollten die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Während des dritten Schwangerschaftstrimenons kann die systemische Anwendung

von Prostaglandinsynthesehemmern, einschließlich Piroxicam AL Gel, zu kardiopulmonaler und renaler Toxizität beim Fötus führen. Am Ende der Schwangerschaft kann es zu einer verlängerten Blutungszeit bei Mutter und Kind kommen, und die Geburt kann sich verzögern. Daher ist Piroxicam AL Gel während des letzten Schwangerschaftstrimenons kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Aus tierexperimentellen Studien haben sich keine Hinweise auf ein teratogenes Risiko ergeben.

Stillzeit

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

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig (≥1/10), häufig (≥1/100, <1/10), gelegentlich (≥1/1.000, <1/100), selten (≥1/10.000, <1/1.000), sehr selten (<1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Wenn Piroxicam AL Gel großflächig auf die Haut aufgetragen und/oder über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von systemischen 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 des Immunsystems

Aufgrund des Gehaltes an Propylenglycol, aber auch durch andere Inhaltsstoffe, können bei entsprechend veranlagten Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. in Form von Hautreaktionen, auftreten. In diesem Fall sollte die Anwendung unterbrochen und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

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. Nicht bekannt: fixes Arzneimittelexanthem (siehe Abschnitt 4.4).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Ein Einzelfall von akuter interstitieller Nephritis mit Nierenversagen und nephrotischem Syndrom ist bekannt geworden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-

liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Beim Auftreten von lokalen Hautreizungen sollte die Behandlung abgebrochen werden und eine geeignete symptomatische Therapie eingeleitet werden.

Sollte eine Intoxikation durch nicht bestimmungsgemäße Anwendung des Gels vorliegen, so ist die Behandlung entsprechend der Symptomatik auszurichten. Untersuchungen lassen darauf schließen, dass die Gabe von Aktivkohle die Resorption von Piroxicam vermindert und dadurch die verfügbare Wirkstoffmenge reduziert wird.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Analgetikum/Antiphlogistikum.
ATC-Code: M02AA07

Piroxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum, das sich über die Prostaglandin-Synthesehemmung in den üblichen tierexperimentellen Entzündungsmodellen als wirksam erwies. Beim Menschen reduziert Piroxicam entzündlich bedingte Schmerzen und Schwellungen. Ferner hemmt Piroxicam die ADP-induzierte Plättchenaggregation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Aus verschiedenen Untersuchungen bei Ratten und Hunden lässt sich ableiten, dass Piroxicam kontinuierlich aus der Haut an das darunter liegende Gewebe oder die Synovia abgegeben wird. Ein Gleichgewichtszustand zwischen Haut und Muskel bzw. Synovia scheint sich bereits innerhalb weniger Stunden nach Applikation einzustellen.

Die Bioverfügbarkeit von Piroxicam nach topischer Applikation beträgt etwa 5–10% von derjenigen nach oraler oder rektaler Gabe.

Die entsprechend niedrigeren resultierenden Plasmaspiegel reichen zur Erklärung der angenommenen therapeutischen Wirksamkeit allein nicht aus, diese wird vielmehr mit zu vermutenden höheren Wirkstoffkonzentrationen unterhalb der Auftragstelle erklärt.

Untersuchungen mit einem Piroxicam-Gel anderer galenischer Zusammensetzung weisen auf eine Eliminationshalbwertszeit des Wirkstoffes nach topischer Applikation von ca. 79 Stunden. Die Eliminationshalbwertszeit nach oraler Piroxicam-Gabe beträgt 30–60 Stunden, im Mittel ca. 50 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Die Prüfung auf akute Toxizität nach oraler Gabe wurde an verschiedenen Tierarten durchgeführt. Die LD₅₀-Werte lagen zwischen 270 und 520 mg/kg KG. Das Vergiftungsbild ist geprägt durch Ataxie, Sedierung und gastrointestinale Erscheinungen.

Chronische Toxizität

Die chronische Toxizität nach oraler Gabe wurde über 12 bis 18 Monate an verschiedenen Tierspezies untersucht. In toxischen Bereichen, die je nach Anwendungsdauer und Tierart bei 1 mg/kg KG bzw. 10 mg/kg KG lagen, traten Ulcerationen im Gastrointestinaltrakt sowie Veränderungen im Blutbild auf. In hohen Dosisbereichen wurden bei allen Versuchstierspezies Nierenschädigungen und daraus resultierende pathologische Veränderungen festgestellt.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Piroxicam ist ausreichend bezüglich mutagener Wirkungen geprüft; es ergeben sich keine Hinweise auf ein mutagenes Potenzial.

In Kanzerogenitätsstudien an Ratten und Mäusen wurden keine Hinweise auf tumor-erzeugende Effekte gefunden.

Reproduktionstoxizität

Embryotoxikologische Studien wurden an zwei Tierarten (Ratte, Kaninchen) mit Dosierungen bis zu 10 mg/kg KG bzw. 70 mg/kg KG durchgeführt. Bis in den maternal-toxischen Dosisbereich ergaben sich keine Hinweise auf teratogene und sonstige embryotoxische Effekte. Tragzeit und Dauer des Geburtsvorgangs wurden durch Piroxicam verlängert. Eine nachteilige Wirkung auf die Fertilität wurde nicht festgestellt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kaliumdihydrogenphosphat, Macrogolglycerolcocoat (Ph.Eur.), Hypromellose (E 464), Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 223), Natriumhydroxid (E 524), 2-Propanol (Ph.Eur.), Propylenglycol (E 1520), Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Nach Anbruch bei Raumtemperatur 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Verschlusskappe

Originalpackung mit 50 g und 100 g Gel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
Telefon: 07333 9651-0
Telefax: 07333 9651-6004
info@aliud.de

8. Zulassungsnummer

41946.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
19. Januar 1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
03. Juli 2002

10. Stand der Information

April 2024

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin