

Листовка: информация за пациента

Пироксикам Екофарм 10 mg/g крем
Piroxicam Escopharm 10 mg/g cream

пироксикам (*piroxicam*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Пироксикам Екофарм и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Пироксикам Екофарм
3. Как да използвате Пироксикам Екофарм
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пироксикам Екофарм
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20180306
Разрешение №	62959 / 12-07-2023
ВГМА/МР -	
Одобрение №	

1. Какво представлява Пироксикам Екофарм и за какво се използва

Пироксикам Екофарм крем съдържа активното вещество пироксикам и принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС). Той се използва за облекчаване на болката и намаляване на възпаление и отока в следните случаи:

- Лека до умерена мускулна болка;
- Остри мускулно-скелетни нарушения, като посттравматична болка или възпаление на сухожилия (тендинит), връзки, мускулите и ставите (навяхвания, изкълчвания и натъртвания);
- Лека до умерена ревматична болка, характерна за острата фаза на хроничните дегенеративни ставни заболявания (остеоартроза), по-специално при артроза на шийните прешлени (причинява болки в областта на врата), лумбална артроза (причинява болки в гърба) и артроза на колянната става (причинява болки в коленете).

Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Пироксикам Екофарм

Не използвайте Пироксикам Екофарм:

- ако сте алергични към пироксикам или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6.);
- ако приемате на ацетилсалицилова киселина и други нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС) предизвикват у Вас симптоми на астма, ринит, ангионевротичен едем или уртикария;



- ако сте бременна или кърмите;
- при деца на възраст под 12 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате Пироксикам Екофарм.

Поради вероятността за кожна абсорбция на Пироксикам Екофарм, рискът от поява на системни ефекти не може да се изключи. Рискът от поява на тези реакции зависи от големината на повърхността, върху която се прилага и продължителността на употреба. Ако имате или скоро сте имали стомашно-чревно кървене или пептична язва, консултирайте се с Вашия лекар, преди да използвате Пироксикам Екофарм.

Кожни реакции

Сериозни кожни реакции, някои от които фатални, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи) и токсична епидермална некролиза (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата), свързани с приложението на НСПВС са съобщавани много рядко (вижте т. 4). Рискът от появата на тези реакции е по-висок в началото на лечението, като в повечето случаи те се появяват през първия месец от лечението. Приложението на Пироксикам Екофарм трябва да се преустанови при първите признаци на обрив, лезии на лигавицата или други признаци на свръхчувствителност.

Ако получите обрив или кожни симптоми, трябва незабавно да спрете приложението на Пироксикам Екофарм, да потърсите медицинска помощ и да кажете на Вашия лекар, че използвате това лекарство.

Не прилагайте крема в очите, лигавиците, при открити кожни лезии или кожни състояния, които засягат или нарушават структурата и нормалното функциониране на кожата. Ако това се случи, засегнатата област трябва да се изплакне обилно с вода.

Не излагайте третираната зона на слънце по време на лечението и две седмици след преустановяване на лечението.

Деца и юноши

Пироксикам Екофарм не се препоръчва за употреба при деца на възраст под 12 години, тъй като показанията и дозировката за приложение в тази възрастова група все още не са установени. Използването на Пироксикам Екофарм крем при деца трябва да става само по лекарско предписание и под наблюдение.

Други лекарства и Пироксикам Екофарм

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Преди да приложите Пироксикам Екофарм, проверете заедно с Вашия лекар дали приемате лекарствени продукти за контрол на кръвното налягане (диуретици, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори) и ангиотензин II антагонисти). НСПВС, към които принадлежи пироксикам, могат да понижат ефективността на тези лекарствени продукти. Едновременната употреба може да доведе до влошаване на бъбречната функция при някои пациенти с нарушена бъбречна функция (например дехидратирани пациенти или пациенти в старческа възраст с нарушена бъбречна функция) и трябва да се използва повишено внимание, особено ако Пироксикам Екофарм се прилага на големи участъци от кожата, продължително време.

Бременност, кърмене и фертилитет



Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство, тъй като безопасността на лекарствения продукт по време на бременност и кърмене не е установена.

Шофиране и работа с машини

Няма данни, че Пироксикам Екофарм повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Пироксикам Екофарм съдържа стеарилов алкохол, метилпарахидроксибензоат (E218), пропилпарахидроксибензоат (E216) и пропиленгликол

Стеарилов алкохол може да предизвика локални кожни реакции (напр. контактен дерматит). Метилпарахидроксибензоат и пропилпарахидроксибензоат могат да предизвикат алергични реакции (с възможно отложено начало).

Пропиленгликол може да причини дразнене на кожата.

3. Как да използвате Пироксикам Екофарм

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителна доза

Препоръчителната доза е 1 g Пироксикам Екофарм крем (10 mg пироксикам), приложен в засегнатата област (около 3 cm крем, изстискан от тубата) 2 до 3 пъти дневно. След нанасяне, масажирайте внимателно, докато попие изцяло в кожата.

Употреба при деца и юноши

Показанията и дозировката за приложение при деца под 12-годишна възраст не са установени.

Употреба при пациенти в старческа възраст, пациенти с чернодробно или бъбречно увреждане

Не е необходима корекция на дозата или специално внимание при употребата на Пироксикам Екофарм от пациенти в старческа възраст, пациенти с чернодробно увреждане и пациенти с бъбречно увреждане.

Метод и начин на приложение

Пироксикам Екофарм е само за външно приложение (прилагане върху кожата).

Нанесете върху засегнатата област, където имате болка или подуване, с леки масажни движения, до пълното попиване на крема.

Да не се използват оклузивни превръзки.

Ръцете трябва да се измиват след приложение, освен в случаите, когато ръцете са обект на лечение.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението зависи от естеството и тежестта на заболяването, което се лекува. Ако след 7 дни употреба не се почувствате по-добре, или ако състоянието Ви се влоши, Вие трябва да се консултирате с лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Пироксикам Екофарм

Ако сте използвали повече от необходимата доза Пироксикам Екофарм, отстранете крема с избърсване. Предозиране с Пироксикам Екофарм е малко вероятно.

Ако сте пропуснали да използвате Пироксикам Екофарм

Не използвайте двойно по-голямо количество крем, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако сте пропуснали да използвате Пироксикам Екофарм, приложете го веднага щом се сетите и



продължете лечението съгласно обичайната схема.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвиква нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежелани реакции, свързани с лечението, са докладвани рядко. Следните дерматологични състояния са докладвани след пускане на пазар:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души): леко до умерено локално дразнене, еритема (зачервяване), кожен обрив, оцветяване и лющене на кожата, пруритус (сърбеж) и реакции на мястото на приложение.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души): контактен дерматит, екзема, реакции на фоточувствителност на кожата, леко обезцветяване на кожата.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10000 души): булозни реакции, включващи синдром на Стивънс-Джонсън (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи) и токсична епидермална некролиза (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): фиксирана лекарствена ерупция (може да изглежда като кръгли или овални плаки зачервена и подута кожа), мехури (копривна треска), сърбеж.

Ако се появят признаци на зачервяване на кожата на мястото на приложение, преустановете приложението на Пироксикам Екофарм и се консултирайте с лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Пироксикам Екофарм

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се използва повече от 1 година след първото отваряне на тубата.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Пироксикам Екофарм

- Активно вещество: 10 mg пироксикам в 1 g крем.
- Други съставки: стеаринова киселина, децилолеат, макроголцетостеарилов етер 12, макроголцетостеарилов етер 20, метилпарахидроксибензоат (E218), пропилпарахидроксибензоат (E216), самоемулгиращ се глицериллов моностеарат, стеарилов алкохол/цетеарет 20, полисорбат 80/цетил ацетат/ацетилиран ланолинов алкохол, пропиленгликол, натриев хидроксид, ароматизиращ есенс R123175, пречистена вода.

Как изглежда Пироксикам Екофарм и какво съдържа опаковката

Всяка картонена кутия съдържа 1 алуминиева туба от 100 g с капачка от PE на винт.

Притежател на разрешението за употреба

ЕКОФАРМ ГРУП АД
ул. Атанас Дуков №29, ет.3,
1407 София, България
тел: (02) 906 90 70
факс: (02) 906 90 71

Производител

ЕКОФАРМ ЕООД
ул. Атанас Дуков №29, ет.3,
1407 София, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба ЕКОФАРМ ГРУП АД.

Дата на последно преразглеждане на листовката

