



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-8986/19.05.04г.	
651/27.02.04	<i>[Signature]</i>

Piroxicam Sopharma 0,5 %
гел

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **Наименование на лекарствения продукт**

Piroxicam Sopharma 0,5 %

2. **Качествен и количествен състав**

Съдържание в 100 g гел:

Piroxicam 0,50 g

3. **Лекарствена форма**

Гел

4. **Клинични данни**

4.1. **Показания**

Лекарственият продукт се прилага за симптоматично облекчаване на болката, възпалението и отока при:

1. Различни състояния, касаещи мускулите и ставите:

- Неревматични възпалителни състояния: тендинити, синовити, тендовагинит, възпаления на фасциите и ставните връзки, бурсит.
- Спортни и битови травми: мускулно-скелетни и мекотъканни наранявания при контузии, дисторзии, луксации, фрактури.
- Ревматизъм на меките тъкани и локализирани форми на ревматизъм

2. Плексити, неврити, радикулити.



3. Като допълнително средство в комплексната терапия на остър и хроничен ревматоиден артрит, остеоартрит, остеоартроза, анкилозираш спондилит, псориатичен полиартрит, подагрозен артрит, дегенеративни ставни заболявания, болки в шията, гърба и кръста от различен произход, постоперативни болки.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Piroxicam Sopharma 0.5% гел се прилага външно върху интактна кожа. Нанася се внимателно с масажирани движения 2-4 g гел до пълно втриване върху болезнената област 3-4 пъти дневно. Продължителност на лечението – 7-10 дни.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някои от съставките на лекарствения продукт и към други нестероидни противовъзпалителни средства; свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина. Не се прилага при болни с бронхиална астма, алергичен ринит, ангиоедем и уртикария, свързани с други нестероидни противовъзпалителни продукти, язвена болест, бременност и в период на лактация. Избягва се прилагането на деца под 15 години.

4.4. Специални предупреждения за употреба

Нанася се само върху интактна кожна повърхност. Както и другите нестероидни противовъзпалителни средства продуктът се прилага с повишено внимание при болни с алергични заболявания и реакции, при нарушена чернодробна и бъбречна функция, при



сърдечно-съдови заболявания. Под форма на гел не оставя мазни петна. Гелът не трябва да влиза в контакт с отворени рани, очите и лигавиците. При поява на обрив след локално прилагане лечението трябва да се прекрати веднага. Да не се прилага при наличие на кожно заболяване и анамнестични данни за фоточувствителност.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са наблюдавани при локално прилагане.

4.6. Бременност и кърмене

Не се препоръчва употребата на Piroxicam Sopharma 0.5% гел по време на бременността и в периода на лактация, поради липса на изследвания за ефекта на локално приложения лекарствен продукт при тази категория пациенти.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за нарушаване на способността за шофиране и работа с машини, изискващи повишено внимание.

4.8. Нежелани лекарствени реакции приложение

Piroxicam Sopharma 0.5% гел се понася добре. При локално прилагане понякога може да се появи алергичен контактен дерматит, сърбеж, зачервяване, парене, макулопапуларен обрив, десквамация, сухота на кожата. Рядко се развива локален оток и везикулозен обрив, а в отделни случаи - ангиоедем и задух. При прилагане върху големи повърхности и нарушена цялост на кожата могат да се получат системни нежелани лекарствени реакции от страна на стомашно-



чревния тракт (безапетитие, гадене, повръщане, диария, болка, кръвоизливи и разязвявания).

4.9. Предозиране

Явления на предозиране (главно от страна на храносмилателния тракт) могат да се наблюдават много рядко само при продължително прилагане върху голяма площ върху кожата.

При поглъщане се наблюдават парене в устната лигавица, слюноотделяне, гадене, повръщане. Мерки при поглъщане – промиване на устната кухина и стомаха, при нужда симптоматично лечение.

При попадане в очите, върху лигавици или открити рани се наблюдава локално дразнене – сълзотечение, зачервяване, парене, болка. Мерки – обилно промиване на засегнатия участък с дистилирана вода или физиологичен разтвор до намаляване и изчезване на оплакванията.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамика

Piroxicam гел принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарствени средства. Притежава изразена противовъзпалителна и аналгетична активност. Механизмът на действие се обяснява с мощното и продължително, но обратимо потискане на простагландиновата синтеза чрез инхибиране на ензима циклооксигеназа. Повлиява имунния и възпалителния процес като инхибира неутрофилната агрегация и полиморфонуклеарните клетки.



миграцията на моноцитите към огнището на възпаление, инхибира освобождаването на лизозомни ензими от стимулираните левкоцити, потиска генерирането на супероксиден анион от неутрофилите. От значение са и някои ефекти, като инхибиране на тромбоцитната агрегация. Води до намаляване образуването на системен ревматоиден фактор и на ревматоиден фактор в синовиалната течност.

5.2. Фармакокинетика

При локално приложение Piroxicam гел преминава бързо през stratum corneum и достига терапевтични концентрации до epidermis/dermis. Тъканната концентрация е между 160 и 640 ng/ml. Времето на полуелементарно разпадане е около 79 h.

След локално прилагане на Piroxicam гел максималната концентрация, измерена в плазмата е 74,7 ng/ml. Piroxicam се метаболизира екстензивно и се излъчва основно чрез уринна екскреция, в по-малка степен с фекалиите.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Piroxicam е изследван за остра токсичност при перорално въвеждане на бели плъхове Вистар и бели мишки линия Н₁. Животните еднократно са получавали необходимата доза и са наблюдавани в продължение на 14 дни. Получени са следните резултати:

Плъхове - перорално ЛД₅₀ = 191 мг/кг

Мишки - перорално ЛД₅₀ = 219 мг/кг



Piroxicam е прилаган на плъхове в дози 5.0, 10.0 и 15.0 мг/кг в продължение на 30 дни и в дози 1.0 и 2.5 мг/кг в продължение на 90 и 180 дни. Макроскопското изследване на органите от опитните и контролните животни не са показали отклонение. Микроскопското изследване показва, че препаратът пироксикам приложен на плъхове в дози 10.0 и 15.0 мг/кг за период от 30 дни предизвиква язвен процес в стомаха на едно животно от 6 изследвани. При дози над 20.0 мг/кг Piroxicam приложен перорално на плъхове предизвиква язви в червата.

Piroxicam приложен в дози от 1.0 до 10.0 мг/кг перорално в продължение на 1 година на бели плъхове, дава токсични ефекти в белия дроб, червата и бъбреците.

Липсват данни за подобни усложнения при локално прилагане на Piroxicam гел. Единствените ефекти, които се наблюдават са локални кожни реакции на мястото на апликация на медикамента. В някои случаи се развива фотоkontakтен дерматит след прилагане на Piroxicam гел, дължаща се на кръстосана контактната чувствителност спрямо тиосалициловата киселина.

Piroxicam е изследван за ембриотоксичност и тератогенност в доза 10 мг/кг перорално при плъхове и резултатите показват, че препаратът няма ембриотоксичен и тератогенен ефект.

Piroxicam е изследван за канцерогенност и резултатите показват, че продуктът не притежава канцерогенен ефект.



6. Фармацевтични данни**6.1. Списък на помощните вещества и техните количества****Съдържание в 100 g гел:**

Carbomer	1.50 g
Triethanolamine	2.00 g
Macrogol	37.00 g
Dimethyl sulfoxide	5.50 g
Propylene glycol	14.00 g
Ethanol 96% (4,926 об.%)	4.00 g
Benzyl alcohol	0.50 g
Aqua purificata	35.00 g

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Две години от датата на производство.

Срок на годност след отваряне на опаковката: до 1 месец

6.4. Специални условия за съхранение

В оригинална опаковка на сухо и защитено от светлина място при температура под 25° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни на опаковката

40 g от продукта се дозират в алуминиеви туби. Всяка туба се поставя в единична картонена кутия, заедно с указания за употреба





Piroxicam Sopharma 0,5 %
гел

Преди първото използване алуминиевото фолио на отвора се пробива!

6.6. Препоръки за употреба

Без лекарско предписание.

7. Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД, България,

София, ул. "Илиенско шосе" N 16

8. Регистрационен № в Регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на
лекарствения продукт (подновяване на разрешението):**

10. Дата на (частична) актуализация на текста

11.03.2004г.

