

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PIROBEC 10 mg/g schiuma cutanea

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

10 mg/g schiuma cutanea

100 g di schiuma cutanea contengono g 1 di piroxicam.

Eccipienti con effetti noti: propilenglicole, metil p-idrossibenzoato, propil p-idrossibenzoato, etanolo 96%.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3 FORMA FARMACEUTICA

Schiuma cutanea

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Stati dolorosi e flogistici di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti:

Applicare PIROBEC 10 mg/g schiuma 2-3 volte al giorno, massaggiando delicatamente per favorirne l'assorbimento.

Popolazione pediatrica:

La sicurezza e l'efficacia di PIROBEC 10 mg/g schiuma cutanea in bambini e adolescenti tra 0 e 18 anni di età non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

Per erogare la schiuma, agitare prima dell'uso il contenitore capovolto, quindi premere la valvola per pochi secondi: la valvola eroga 1-2 g/sec, sufficienti per una superficie di circa 40 cm².

4.3 Controindicazioni

ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

La quantità di principio attivo assorbita attraverso la cute non raggiunge, di norma, concentrazioni in circolo tali da rendere valide le avvertenze ed esporre a rischio di effetti collaterali relativi alla somministrazione del farmaco per via sistemica.

L'applicazione di prodotti per uso topico, specie se protratta, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In presenza di reazioni di ipersensibilità si dovrà interrompere il trattamento ed istituire una terapia opportuna (vedere anche sezione 4.8).

Pazienti asmatici, con malattie croniche ostruttive dei bronchi, rinite allergica o infiammazione della mucosa nasale (polipo nasale) reagiscono con attacchi asmatici, infiammazione locale della pelle o della mucosa (edema di Quincke) o orticaria al trattamento antireumatico effettuato con FANS più spesso di altri pazienti.

Reazioni cutanee: con piroxicam sono stati segnalati casi di eruzione fissa da farmaci (FDE). Piroxicam non deve essere reintrodotta in pazienti con anamnesi di FDE correlata a piroxicam. Potrebbe verificarsi una potenziale reazione crociata con altri oxicam.

I **paraidrossibenzoati** presenti come eccipienti nella schiuma cutanea possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Il **propilenglicole** presente come eccipiente nella schiuma cutanea può causare irritazione cutanea.

Questo medicinale contiene 38,4 mg di **alcol (etanolo)** per ogni dose massima erogata. Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

In base agli studi di biodisponibilità è estremamente improbabile che il piroxicam schiuma spiazzi altri farmaci legati alle proteine plasmatiche.

Tuttavia i medici dovranno tenere sotto controllo i pazienti trattati con PIROBEC 10 mg/g schiuma e farmaci ad alto legame proteico per eventuali aggiustamenti dei dosaggi.

4.6 Gravidanza ed allattamento

In via precauzionale, se ne sconsiglia l'impiego durante la gravidanza e l'allattamento. L'eventuale uso è consentito solo su indicazione del medico, qualora lo ritenga assolutamente necessario.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Nessuno noto.

4.8 Effetti indesiderati

L'uso, specie se prolungato, del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione ed irritazione locale.

Raramente reazioni immediate con orticaria e broncospasmo. In tal caso occorre interrompere il trattamento.

Con l'uso topico di piroxicam sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati dermatologici: dermatite da contatto, eczema e reazioni cutanee di fotosensibilità.

Effetti con frequenza non nota: eruzione fissa da farmaci (vedere paragrafo 4.4).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è

richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati finora riportati in letteratura casi di sovradosaggio.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco-terapeutica: antinfiammatori non steroidei per uso topico – Codice ATC: M02AA07.

Il piroxicam è un FANS di marcata attività antiinfiammatoria ed analgesica alla quale si associa anche un effetto antipiretico. Il meccanismo d'azione è prevalentemente costituito da un'inibizione della biosintesi delle prostaglandine, note mediatrici dei processi flogistici, attraverso l'inibizione reversibile dell'enzima ciclossigenasi. E' esclusa qualsiasi interferenza del farmaco sul sistema ipofisi-surrene.

L'attività del principio attivo somministrato per via percutanea nei vari modelli di infiammazione acuta e cronica appare assai rilevante, pur in presenza di livelli plasmatici ridotti: ciò trova una convincente spiegazione nel marcato tropismo del piroxicam, veicolato per via percutanea, per il sito infiammato.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Gli studi condotti sia nell'uomo che nell'animale hanno dimostrato che la biodisponibilità "sistemica" dell'applicazione epicutanea è circa 1/10 di quella per via orale (confronto delle cinetiche con dosi equiponderali).

L'emivita sierica del piroxicam è di circa 50 ore.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le prove tossicologiche eseguite su diverse specie animali hanno dimostrato che piroxicam schiuma è ben tollerato ed è sprovvisto di attività mutagena.

Tossicità acuta: DL50 (mg/kg) nel ratto: p.o. 270; i.p. 220; nel topo: p.o. 360; i.p. 360; nel cane: p.o. 700.

Per gli studi di tossicità subacuta e cronica nel topo, ratto, cane e scimmia sono state impiegate dosi fra 0,3 e 25 mg/kg/die; questa ultima dose è maggiore di circa 60 volte la dose indicata per l'uomo.

I soli eventi patologici osservati, alla dose massima impiegata, furono lesioni gastrointestinali e necrosi papillare renale.

Come per le altre sostanze che inibiscono la sintesi delle prostaglandine, anche piroxicam aumenta l'incidenza di distocie e di parti post-termine in animali quando la somministrazione della sostanza perdura durante la gravidanza.

La somministrazione di FANS a ratte gravide può determinare la costrizione del dotto arterioso fetale. Inoltre nell'ultimo trimestre di gravidanza aumenta la tossicità a livello gastroduodenale.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Pirobec 10 mg/g schiuma cutanea: propilenglicole; polisorbato 80; gomma xantano; mentolo; metil p-idrossibenzoato; propil p-idrossibenzoato; acido citrico monoidrato; sodio idrossido gocce; titanio diossido; etanolo 96%; acqua depurata.
Propellente: propano-butano isobutano.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

PIROBEC 10 mg/g schiuma cutanea contiene propellente infiammabile. Non esporre a temperature superiori a 50°C. Il contenitore sotto pressione non va forato, non deve essere avvicinato, anche se vuoto, a fonti di calore ed alla luce diretta del sole, non congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

PIROBEC 10 mg/g schiuma cutanea: contenitore sotto pressione di alluminio verniciato internamente contenente 50 g di schiuma cutanea, dotato di valvola e cappuccio.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

PIROBEC 10 mg/g schiuma contiene gas infiammabile, non vaporizzare il contenuto su una fiamma o su un corpo incandescente, non fumare durante l'erogazione. Non perforare, non bruciare il contenitore dopo l'uso e non disperderlo nell'ambiente

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Neopharmed Gentili S.p.A. – Via San Giuseppe Cottolengo, 15 - Milano

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PIROBEC 10 mg/g schiuma cutanea - contenitore sotto pressione 50 g - AIC n° 035960018

9 DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Novembre 2006

Data del rinnovo più recente: Settembre 2012

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

....