

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Piromed 0,5 % gel.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Piromed 0,5 % gel bevat piroxicam 0,5 % (0,5 g/100 g).

Hulpstof met bekend effect: propyleenglycol.

100 g Piromed gel bevat 15 g propyleenglycol (E 1520). Zie rubriek 4.4.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel.

Licht gele, heldere tot licht opaal, transparante gel, met een lichte alcoholgeur.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Piromed 0,5 % gel is aangewezen voor de symptomatische behandeling van diverse pijn- en ontstekingstoestanden, zoals artrose, posttraumatische of acute skeletspieraandoeningen, waaronder tendinitis, tendosynovitis, periarthrit, verstuiking, verrekking en lage rugpijn.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

De hoeveelheid te gebruiken Piromed 0,5 % gel is afhankelijk van de grootte van de te behandelen oppervlakte. Maximaal wordt ongeveer 3 cm gel aangebracht 3 tot 4 maal per dag.

#### Pediatrische patiënten

Bij kinderen mag Piromed 0,5 % gel vanaf 12 jaar worden gebruikt.

#### Wijze van toediening

Het product is uitsluitend bestemd voor cutaan gebruik.

Occlusieverbanden dienen niet te worden gebruikt.

De gel doen indringen door inwrijven tot dat de huid geen spoor van het preparaat meer draagt. Het is aanbevolen om na applicatie de handen te wassen.

### 4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in de rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Er bestaat bovendien een kans op kruisovergevoeligheid met acetylsalicylzuur en andere niet-steroïde anti-inflammatoire stoffen.
- Niet gebruiken bij patiënten bij wie acetylsalicylzuur en andere niet-steroïde anti-inflammatoire stoffen symptomen van astma, rinitis, angioneurotisch oedeem of urticaria

- veroorzaken.
- Niet aanbrengen op een beschadigde huid.

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Levensbedreigende huidreacties, syndroom van Stevens-Johnson (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN), zijn gemeld in samenhang met het gebruik van piroxicam. Deze reacties werden niet geassocieerd met Piromed 0,5% gel maar de mogelijkheid dat zij optreden tijdens het gebruik van Piromed 0,5% gel mag niet worden uitgesloten. Patiënten moeten geïnformeerd worden over de tekens en symptomen en moeten van nabij worden opgevolgd ivm huidreacties. Het hoogste risico voor optreden van SJS en TEN doet zich voor gedurende de eerste weken van de behandeling. Wanneer tekenen of symptomen van SJS of TEN (bv. progressieve huiduitslag, dikwijls met blaren en mucosalesies) optreden, moet de behandeling met Piromed 0,5% gel worden stopgezet. De beste resultaten voor het behandelen van SJS en TEN worden behaald in geval van een vroege diagnose en onmiddellijk stopzetten van het verdachte geneesmiddel. Vroege stopzetting gaat samen met een betere prognose. Als de patiënt SJS of TEN ontwikkeld heeft in samenhang met het gebruik van Piromed 0,5% gel, mag Piromed 0,5% gel nooit meer opnieuw aan deze patiënt gegeven worden.

Gevallen van fixed-drug eruption (FDE) zijn gemeld met piroxicam. Piroxicam dient niet opnieuw te worden geïntroduceerd bij patiënten met een geschiedenis van piroxicam-gerelateerde FDE. Er kunnen mogelijke kruisreacties optreden met andere oxicams.

Indien zich een lokale irritatie voordoet, wordt het aanbrengen van het gel stopgezet en wordt eventueel een symptomatische behandeling ingesteld.

Niet aanbrengen op de ogen, de slijmvliezen, open huidletsels, noch bij aanwezigheid van om het even welke huidaandoening ter hoogte van het te behandelen oppervlak.

Geen occlusief verband gebruiken.

Wegens het risico van systemische reacties is voorzichtigheid geboden bij patiënten met nierinsufficiëntie en patiënten behandeld met diuretica.

NSAID's, inclusief piroxicam, kunnen interstitiële nefritis, nefrotisch syndroom en nierfalen veroorzaken. Interstitiële nefritis, nefrotisch syndroom en nierfalen werden ook gerapporteerd met piroxicam voor lokale toediening, alhoewel het oorzakelijk verband met de behandeling met piroxicam voor lokale toediening niet vastgesteld werd. Als gevolg hiervan kan de mogelijkheid niet uitgesloten worden, dat deze bijwerkingen gerelateerd zouden kunnen zijn aan het gebruik van piroxicam voor lokale toediening.

Dit middel bevat 15 g propyleenglycol (E 1520) per 100 g, overeenkomend met 150 mg per gram. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

De behandeling mag niet langer dan 2 tot 3 weken duren.

Het is aanbevolen om na de applicatie de handen te wassen.

Piromed 0,5 % gel is voorbehouden voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen interacties gekend.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### **Vruchtbaarheid**

Voortgaand op het werkingsmechanisme, kan het gebruik van NSAID's, inclusief piroxicam, leiden tot vertraging of uitblijven van ruptuur van de ovariële follikels, hetgeen geassocieerd werd met een omkeerbaar verminderde vruchtbaarheid bij sommige vrouwen. Bij vrouwen die problemen hebben om zwanger te worden of die een vruchtbaarheidsonderzoek ondergaan, dient het stoppen van NSAID's, inclusief piroxicam voor topisch gebruik, te worden overwogen.

##### **Zwangerschap**

De gebruiksveiligheid van Piromed 0,5 % gel tijdens de zwangerschap is niet vastgesteld. Er zijn geen studies gedaan naar het gebruik van piroxicam voor topisch gebruik bij zwangere vrouwen. Uit dierproeven is een toxisch effect op de voortplanting gebleken bij systemische toedieningsvormen (zie rubriek 5.3), maar of dit ook geldt voor de toepassing van topische vormen bij zwangere vrouwen, is niet bekend. Uit voorzorg is het beter het gebruik van piroxicam voor topisch gebruik te vermijden bij zwangere vrouwen. Inhibitie van de prostaglandinesynthese kan de zwangerschap nadelig beïnvloeden. Gegevens uit epidemiologische studies suggereren een verhoogd risico op spontane abortus na het gebruik van prostaglandinesynthese inhibitoren tijdens de vroege zwangerschap. Bij dieren resulteerde de toediening van prostaglandinesynthese inhibitoren in een verhoogd pre- en postimplantatie verlies.

##### **Borstvoeding**

De gebruiksveiligheid van Piromed 0,5% gel tijdens de lactatie is niet vastgesteld. Er zijn niet voldoende gegevens beschikbaar over de effecten van piroxicam bij neonati/zuigelingen. Een risico voor neonati/zuigelingen kan niet uitgesloten worden. Er moet worden beslist om ofwel op te houden met borstvoeding, ofwel de behandeling met Piromed te onderbreken of ervan af te zien, waarbij rekening moet worden gehouden met het voordeel van borstvoeding voor het kind ten opzichte van het voordeel van behandeling voor de vrouw.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen**

De effecten van de actieve stof op het vermogen om voertuigen te besturen en machines te bedienen werden niet bestudeerd.

#### **4.8 Bijwerkingen**

##### ***Huid – en onderhuidaandoeningen***

Lichte of matige lokale irritatie, erytheem, huiduitslag, defurfuratie, pruritis, andere lokale reacties van een zelfde type voorkomend op de plaats van de applicatie, contactdermatitis, eczeem en cutane fotosensibiliteitsreactie.

## SAMENVATTING VAN DE PRODUKTKENMERKEN

Ernstige ongewenste effecten (syndroom van Stevens-Johnson en toxische epidermale necrolyse) werden gemeld (frequentie zeer zelden).

Frequentie niet bekend: fixed-drug eruption (zie rubriek 4.4).

In geval van onvolledige penetratie kan het gel een lichte maar voorbijgaande kleuring van de huid veroorzaken en vlekken op het linnen maken.

### *Andere*

Het risico van NSAID-gerelateerde systemische bijwerkingen (renale, gastro-intestinale) kan niet worden uitgesloten.

### **Melding van vermoedelijke bijwerkingen**

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 B-1210 Brussel	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
------------------------------------	---------------------------------------

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

### **4.9 Overdosering**

Overdosering is weinig waarschijnlijk met dit preparaat voor lokaal gebruik.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca voor topisch gebruik

ATC-code: M02AA07

Piroxicam behoort tot de chemische groep van niet-steroïde anti-inflammatoire stoffen, de N-heterocyclische carboxamiden van 1,2-benzothiazine-1,1-dioxide.

Piroxicam is een niet-steroïde anti-inflammatoire (NSAI) stof die bovendien analgetische eigenschappen bezit.

### **5.2 Farmacokinetische gegevens**

#### Absorptie

Bij farmacokinetische proeven uitgevoerd bij gezonde vrijwilligers werd een dosis gel à 0,5 % (15 mg piroxicam) aangebracht op de huid van de rug en werd na acht uur ieder residu verwijderd: de serumspiegels stegen regelmatig tot een gemiddelde van 147 ng/ml 23 uur na de applicatie, dit is een piek die gelijk is aan 1/15e van die welke wordt bereikt met een equivalente orale dosis toegediend in capsulevorm.

#### Eliminatie

## SAMENVATTING VAN DE PRODUKTKENMERKEN

Zoals voor de orale dosis, bedraagt de eliminatiehalfwaardetijd ongeveer 50 uur en het grootste deel van de dosis wordt in de vorm van de inactieve metaboliet 5-hydroxy-piroxicam in de urine teruggevonden.

### **5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek**

Niet-klinische gegevens hebben typische effecten aangetoond van een niet-COX-selectieve NSAID, namelijk renale papillaire necrose en gastro-intestinale letsels. In reproductieve toxicologische studies verhoogt piroxicam de frequentie van dystocie en van vertraagde partus bij dieren waar de toediening werd voortgezet tijdens de zwangerschap. De toediening van prostaglandinesynthese-inhibitoren leidde eveneens tot een verhoogd pre- en postimplantatieverlies.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Propyleenglycol, isopropylalkohol, macrogol 7 glyceryl cocoaat, hypromellose, natrium hydroxide, natrium metabisulfit, kalium diwaterstof fosfaat, gezuiverd water

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheid mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen vermengd worden.

### **6.3 Houdbaarheid**

Gesloten tube: 3 jaar

Na eerste opening: 6 maanden

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Tubes met 50 g gel.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amophar  
Molenberglei 36  
B-2627 Schelle

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE260845

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING  
VAN DE VERGUNNING**

A. Datum van eerste verlening van de vergunning : 29 maart 2004

B. Datum van laatste verlenging: 13 februari 2009

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Goedkeuringsdatum: 03/2021