

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
20180306	
Разрешение №	64977 25-03-2024
BG/MA/MP -	
Одобряване №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един грам Пироксикам Екофарм крем съдържа 10 mg пироксикам (*piroxicam*).

Помощни вещества с известно действие:

Стеарилов алкохол	10 mg/g
Метилпарахидроксибензоат (E218)	1.8 mg/g
Пропилпарахидроксибензоат (E216)	0.2 mg/g
Пропиленгликол	100 mg/g

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем

Жълтеникав, опалесциращ, хомогенен крем с характерен мирис.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Локално симптоматично лечение на:

- 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 на острата фаза на хронични дегенеративни ставни заболявания (остеоартроза), по-специално при артроза на шийните прешлени, лумбална артроза и артроза на колянната става.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчително е да се прилага 1 g пироксикам крем (10 mg пироксикам) в засегнатата област (около 3 cm изцеден от тубата крем), 2 до 3 пъти дневно.

Продължителността на лечението зависи от естеството и тежестта на състоянието, което се лекува. Когато се използва без лекарско предписание, за което и да е от посочените по-горе терапевтични показания, ако пациентът не се почувства по-добре или ако състоянието му се влоши в срок от 7 дни, той /тя трябва да се консултира с лекар.

Педиатрична популация

Показанията и дозировката за приложение при деца под 12-годишна възраст все още не са установени, тъй като клинични проучвания с пироксикам за прилагане върху кожата са



провеждани само при възрастни. Използването на пироксикам крем при деца трябва да става само по лекарско предписание и под наблюдение.

Начин на приложение

За прилагане върху кожата. Само за външно приложение.

След нанасяне, масажирайте внимателно, докато не попие изцяло в кожата. Ръцете трябва да се измиват след приложение, освен в случаите, когато те не са обект на лечение.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Съществува потенциална възможност за кръстосана чувствителност към ацетилсалицилова киселина и други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Пироксикам крем не трябва да се прилага от пациенти, при които приема на ацетилсалицилова киселина и други НСПВС предизвикват симптоми на астма, ринит, ангионевротичен едем и уртикария;
- При педиатричната популация (деца на възраст под 12 години);
- Бременност и кърмене (вж. т.4.6);
- Трети триместър на бременността.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Поради вероятността за кожна абсорбция на пироксикам, рискът от поява на системни ефекти не може да се изключи. Рискът от поява на тези реакции зависи, наред с другите фактори, от засегнатата повърхност и времето на експозиция. Пациентите, които имат или скоро са имали стомашно-чревно кървене или пептична язва, трябва да се консултират с лекар, преди да използват пироксикам крем.

Кожни реакции

Сериозни кожни реакции, някои от които фатални, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза, свързани с приложението на НСПВС са съобщавани много рядко (вижте раздел 4.8). Рискът от появата на тези реакции е по-висок в началото на лечението и в повечето случаи, тези реакции се появяват през първия месец от лечението. Приложението на пироксикам крем трябва да се преустанови при първите признаци на обрив, лезии на лигавицата или други признаци на свръхчувствителност.

Има съобщения за фиксирана лекарствена ерупция при пироксикам.

Пироксикам не трябва да се прилага отново при пациенти с анамнеза за фиксирана лекарствена ерупция, свързана с пироксикам. Възможно е да възникне кръстосана реактивност с други оксиками.

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 третираното място на слънце по време на лечението и две седмици след преустановяване на лечението.

Пироксикам Екофарм крем съдържа стеарилов алкохол, който може да предизвика локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

Пироксикам Екофарм крем съдържа метилпарахидроксибензоат (E218) и пропилпарахидроксибензоат (E216), които могат да предизвикат алергични реакции (с възможно отложено начало).



Пироксикам Екофарм крем съдържа пропиленгликол, който може да причини дразнене на кожата.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Диуретици, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори) и ангиотензин II антагонисти

Нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС) могат да намалят ефективността на диуретиците и други антихипертензивни лекарствени продукти. При някои пациенти с нарушена бъбречна функция (например дехидратирани пациенти или пациенти в старческа възраст с нарушена бъбречна функция), едновременното приложение на АСЕ инхибитор или ангиотензин II антагонисти и средства, които инхибират циклооксигеназа могат да доведат до влошаване на бъбречната функция, включително възможно остра бъбречна недостатъчност, която обикновено е обратима. Появата на тези взаимодействия трябва да се има предвид при пациенти, които прилагат пироксикам, особено ако се използва върху голяма кожна повърхност за дълги периоди от време и в комбинация с АСЕ инхибитори или ангиотензин II антагонисти. Поради това, тази комбинация трябва да се използва с повишено внимание, особено при пациенти в старческа възраст. Пациентите трябва да бъдат адекватно хидратирани и трябва да се обмисли мониториране на бъбречната функция след започване на комбинираното лечение, както и периодично след това.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват клинични данни от употребата на пироксикам по време на бременност. Дори ако системната експозиция е по-ниска в сравнение с тази след перорално приложение, не е известно дали системната експозиция на пироксикам, достигната след локално приложение, може да увреди ембриона/фетуса. Пироксикам не трябва да се прилага през първия и втория триместър на бременността, освен при категорична необходимост. Ако се използва, дозата трябва да се поддържа възможно най-ниска и продължителността на лечението – възможно най-кратка.

През третия триместър на бременността системното приложение на инхибитори на простагландиновия синтез, включително пироксикам, може да индуцира кардиопулмонална и бъбречна токсичност при фетуса. В края на бременността е възможна поява на удължено време на кървене както при майката, така и при детето и раждането може да бъде забавено. Поради това пироксикам е противопоказан през последния триместър на бременността (вж. точка 4.3).

Кърмене

Безопасността на пироксикам по време на кърмене не е установена.

Предварително изпитване показва, че след перорално приложение, пироксикам присъства в майчиното мляко в концентрация приблизително 1% от плазмената концентрация. Въпреки че системната абсорбция е незначителна, локалното използване на пироксикам при кърмещи жени не се препоръчва, тъй като неговата клинична безопасност все още не е установена.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежелани лекарствени реакции, свързани с лечението с пироксикам са докладвани при клинични проучвания с пироксикам, прилагат локално, по-голямата част от докладваните нежелани реакции са както следва:



MedDRA-база данни на системо-органи класове	Честота	Нежелани лекарствени реакции
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$);	Лека до умерена локално дразнене, еритема, кожен обрив, оцветяване и лющене на кожата, пруритус и реакции на мястото на приложение

При пост-маркетинговия опит са докладвани следните дерматологични състояния:

MedDRA-база данни на системо-органи класове	Честота	Нежелани лекарствени реакции
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$);	Лека до умерена локално дразнене, еритема, кожен обрив, оцветяване и лющене на кожата, пруритус и реакции на мястото на приложение
	редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$);	контактен дерматит, екзема, реакции на фоточувствителност на кожата, леко обезцветяване на кожата
	много редки ($< 1/10\,000$),	Булозни реакции, включващи синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза
	с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)	Фиксирана лекарствена ерупция (вж. точка 4.4)

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 890 34 17, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

При употреба на лекарството върху кожата, рискът от предозиране е незначителен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Локални продукти за ставна и мускулна болка; противовъзпалителни препарати, нестероидни за локално приложение
АТС код: M02A A07

Пироксикам е нестероидно противовъзпалително средство, използвано за лечение на възпалителни



процеси. Въпреки че механизмът на действие на това лекарство не е напълно изяснен, пироксикам инхибира синтеза и освобождаването на простагландини чрез обратимо инхибиране на ензима циклооксигеназа.

5.2 Фармакокинетични свойства

Изпитвания при плъхове и кучета показват, че прилаган локално, пироксикам се освобождава непрекъснато и постепенно от кожата до подлежащия мускул или синовиалната течност. Балансът между кожата и мускулите или синовиалната течност се достига бързо в рамките на няколко часа след прилагане.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Остри и хронични изпитвания за токсичност и проучвания за локална поносимост са проведени при животни. При проучване за остра токсичност при плъхове албиноси, е приложена дермално еднократна доза от 5 g/kg (200-300 пъти препоръчаната клинична доза). Не са наблюдавани смърт, признаци на токсичност на кожата или дразнене, нито са наблюдавани макроскопски промени при дисекция. Проведено е изпитване за токсичност при многократно прилагане при плъхове албиноси в продължение на един месец; не е наблюдавано дразнене на кожата в третираните зони, както и не са наблюдавани промени в следните параметри: хематологични и биохимични изследвания, теглото на органите, дисекция или хистопатологични изследвания.

Пироксикам за локално приложение е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС), което също има аналгетични свойства. При локално приложение на пироксикам при лабораторни животни могат да се инхибират оток, еритема, тъканна пролиферация, треска и болка.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

стеаринова киселина
децилолеат
макроголцетостеарилов етер 12
макроголцетостеарилов етер 20
метилпарахидроксибензоат (E218)
пропилпарахидроксибензоат (E216)
глицериллов моностеарат, самоемулгиращ се
стеарилов алкохол/цетеарет 20
полисорбат 80/цетил ацетат/ланолинов алкохол, ацетилиран
пропиленгликол
натриев хидроксид,
ароматизиращ есенс R123175
пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

Срок на годност след първо отваряне на тубата: 1 година



6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Крем в алуминиева туба с капачка от РЕ на винт.
Всяка туба съдържа 100 g крем.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. 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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20180306

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 05 ноември 2018 г.
Дата на последно подновяване: 12 юли 2023 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

02/2024

