

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Piroxin 0,5 % geeli

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Pioksikaami, 5 mg/g.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: propyleeniglykoli 150 mg/g.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Geeli

*Valmisteen kuvaus.* Vaaleankeltainen, kirkas geeli

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Tuki- ja liikuntaelinten tulehdus- ja kiputilat, jänne- ja jännetupentulehdukset, periartriitti, artroosi, urheilusta tai tapaturmista aiheutuneet vammat (esim. tenniskyynärpää), nyrjähdykset, venähdykset ja ristiselkävammat.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

*Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset:*

Kipualueen laajuudesta riippuen 1-3 g (1 g on n. 1,5 cm geeliä) geeliä levitetään hoidettavalle alueelle 2-4 kertaa päivässä.

Geeliä hierotaan kunnes se on täysin imeytynyt. Koska geeli voi värjätä ihoa, tulee kädet pestä geelin levittämisen jälkeen (ellei käsiä hoideta).

Geelillä käsiteltyä aluetta ei saa peittää hengittämättömällä peittosidoksella (okkluusiosidoksella). Geeli on tarkoitettu ainoastaan ulkoiseen käyttöön.

*Alle 12-vuotiaat lapset:*

Valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Kuten muutkin anti-inflammatoriset analgeetit, piroksikaami on kontraindisoitu potilailla, joilla asetyylisalisyylihappo tai muu prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke on aiheuttanut astman, riniitin, angioedeman tai urtikarian oireita.

Piroxin-geeliä ei tule käyttää potilaille, joille piroksikaami, muut tulehduskipulääkkeet tai muu lääkitys ovat aiheuttaneet yliherkkyys oireita (riippumatta sen vakavuudesta).

Aikaisemmin koettu vakava allerginen lääkereaktio, erityisesti ihoreaktio, kuten monimuotoinen punavihoittuma, Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi.

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Piroksikaamigeelin käytön yhteydessä on raportoitu hengenvaarallisia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin syndrooma (SJS) ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TEN).

Potilaille on kerrottava ihoreaktioiden oireista ja heitä on seurattava huolellisesti ihoreaktioiden varalta. Suurin SJS- ja TEN-riski on ensimmäisten hoitoviikkojen aikana.

Jos SJS- tai TEN-oireita (esim. paheneva ihottuma, johon usein liittyy rakkuloita tai limakalvovaurioita) ilmenee, Piroxin-hoito on lopetettava.

Paras lopputulos SJS- ja TEN-oireiden hallinnassa saavutetaan varhaisella diagnoosilla ja epäillyn lääkehoidon välittömällä lopettamisella. Lääkkeen käytön nopea lopettaminen johtaa parempaan ennusteeseen.

Jos potilaalle on kehittynyt SJS tai TEN piroksikaamigeelin käytön yhteydessä, piroksikaami-geelin käyttöä ei saa koskaan aloittaa uudelleen kyseiselle potilaalle.

Piroksikaamin käytöstä saattaa aiheutua lievää paikallista ihoärsytystä (ks. myös 4.8 Haittavaikutukset). Piroksikaamigeeliä ei tule käyttää rikkiinäselle tai infektoituneelle ihoalueelle, eikä myöskään silmiin tai limakalvoille.

Geeli voi värjätä vaatteita ja ihoa, mikäli sitä ei hierota ihoon riittävän hyvin.

Tämä lääkevalmiste sisältää 150–450 mg propyleeniglykolia per annos, joka vastaa 150 mg/g geeliä.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Paikallisesti käytettävällä geelillä ei ole todettu yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

Piroksikaami geeliä ei suositella käytettäväksi raskauden tai imetyksen aikana, koska valmisteen turvallisuutta näiden aikana ei ole osoitettu.

Muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID) tapaan piroksikaami estää syklo-oksigenaasientsyymin toimintaa ja siten prostaglandiinin synteesiä ja vapautumista. Tämän vaikutuksen tiedetään lisäävän kohdun supistumishäiriöiden ja viivästyneiden synnytysten esiintymistä koe-eläimillä, kun lääkettä annetaan tiineyden loppuvaiheeseen saakka. Tulehduskipulääkkeet voivat myös aiheuttaa valtimotiehyen (*ductus arteriosus*) ennenaikaisen sulkeutumisen sikiössä.

Alustavien tutkimusten mukaan piroksikaami erittyy äidinmaitoon ja saavuttaa siellä pitoisuuden, joka vastaa noin 1 % suun kautta nautitun piroksikaamin pitoisuudesta plasmassa. Piroksikaamia sisältävän geelin käyttöä ei suositella imettäville äideille, koska valmisteen turvallisuutta imeväiselle ei ole osoitettu.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei vaikutusta.

#### 4.8 Haittavaikutukset

Kliinisissä eri tulehduskipulääkkeiden paikallisesti käytettävillä valmisteilla tehdyissä kokeissa, joihin osallistui noin 10000 potilasta, paikallisten haittavaikutusten esiintymistiheys oli 3,6 % ja muiden alle 0,5 %. Haittavaikutusten vuoksi hoidon keskeytti 0,5 % potilaista.

*Yleisiä ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ):*

Lievä paikallinen ihoärsytys, punoitus ja kutina.

*Melko harvinaisia tai harvinaisia ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ):*

Kosketusihottuma, ekseema ja ihon kesiminen/hilseily.

*Hyvin harvinaisia ( $< 10\ 000$ ):*

Valoyliherkkyysoireet. Vakavia ihoreaktioita: Stevens-Johnsonin syndroomaa (SJS) ja toksista epidermaalista nekrolyysia (TEN) on raportoitu (katso kohta 4.4).

Mikäli yliherkkyysoireita esiintyy, geelin käyttö tulisi lopettaa ja korvattava tarvittaessa muulla hoidolla.

Hyvin harvoissa tapauksissa piroksikaami, kuten muutkin tulehduskipulääkkeet, voi myös paikallisesti annosteltuna aiheuttaa angioedeeman, bronkospasmin/astmakohtauksen tai anafylaktisen reaktion.

##### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteenhyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

#### 4.9 Yliannostus

Paikallisesti käytetyn piroksikaamigeelin yliannostus on epätodennäköistä. Yliannostustapauksessa hoito keskeytetään ja aloitetaan oireidenmukainen hoito.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

#### 5.1 Farmakodynamiikka

ATC-koodi: M02AA07

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ei-steroidinen anti-inflammatorinen aine

Piroksikaami poikkeaa rakenteeltaan vanhemmista ei-steroidisista tulehduskipulääkkeistä, jotka ovat enimmäkseen joko salisyylisäily- ja aryylikarboksyylisäilyjohdannaisia. Kuten muidenkin

tämän farmakoterapeuttisen ryhmän aineiden myös piroksikaamin vaikutus perustuu prostaglandiinien synteessin estämiseen. Piroksikaamilla on myös analgeettinen ja antipyreettinen vaikutus. Paikallisesti geelin muodossa annosteltuna piroksikaami lievittää tehokkaasti kipua ja alentaa tulehduksen aiheuttamaa turvotusta.

## 5.2 Farmakokineetiikka

Rotille ja koirille tehdyissä tutkimuksissa piroksikaami vapautui iholle levitetystä geelistä asteittain ja imeytyi tasaisesti lihakseen ja synoviaalinnesteeseen. Pitoisuudet asettuivat tasapainotilaan varsin nopeasti, jo muutamassa tunnissa iholle applikoinnin jälkeen.

Terveille koehenkilöille tehdyssä 14 päivää kestäneessä moniannostutkimuksessa, jossa siveltiin 0,5 % piroksikaamigeeliä kahdesti päivässä (kokonaispäiväannos 20 mg piroksikaamia), osoitettiin plasman piroksikaamipitoisuuden nousevan hitaasti hoitajakson aikana. Yli 200 ng/ml:n pitoisuus saavutettiin neljäntenä hoitopäivänä. Keskimääräiset vakaantilan pitoisuudet olivat 300 – 400 ng/ml. Keskiarvo jäi alle 400 ng/ml myös 14. hoitopäivänä. Havaitut piroksikaamipitoisuudet vastasivat noin 5 % vastaavan suun kautta otetun piroksikaamiannoksen (20 mg) pitoisuudesta plasmassa. Tässä tutkimuksessa eliminaation puoliintumisaika todettiin olevan noin 79 tuntia.

Humaanikokeissa geelivalmistetta on siedetty hyvin.

Piroksikaamin puoliintumisaika ihmisen seerumissa on noin 50 tuntia ja suurin osa lääkeaineesta erittyy inaktiivisena 5-hydroksimetaboliittina.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Lääkkeen akuuttia ja kroonista toksisuutta sekä ärsyttävyyttä on tutkittu eläinkokein. Akuuttia toksisuutta tutkittiin albiinorotilla sivelemällä geeliä kerta-annoksena 5 g/kg (200-300-kertaisesti suositeltu hoitoannos). Yhtään kuolemaa, merkkejä toksisuudesta tai ihon ärsytyksestä ei ilmennyt eikä painonmuutoksia havaittu ruumiinavauksissa. Toisessa kuukauden mittaisessa albiinorotille tehdyssä tutkimuksessa yhden ryhmän rottien selkään siveltiin päivittäin 1 g geeliä, toista ryhmää hoidettiin vehikkelillä ja kolmas ryhmä oli hoitamattomana verrokkina. Lääkkeen ei todettu aiheuttaneen siveilykohdassa ihon ärsyyntymistä eikä lääkkeestä johtuvia hematologiaan, laboratorioarvoihin, elinten painoon, ruumiinavauslöydöksiin tai histopatologiaan liittyviä muutoksia havaittu.

Yleisesti hyväksytyjä tutkimustapoja noudattaen on geelin mahdollista primaarista ihon ja silmän ärsytystä ja fototoksisuutta arvioitu kaniineille tehtyjen tutkimusten avulla sekä ihon herkistymistä ja fotoallergisuutta marsuille tehtyjen tutkimusten avulla. Ihoreaktioita ei havaittu, kun 0,5 % piroksikaamigeeliä tai vehikkeliä annosteltiin ehjälle kaniinin iholle. Kun sama tehtiin naarmutetulle iholle, geelin aiheuttama punoitus ja turvotus oli hieman voimakkaampaa kuin pelkän vehikkelin aiheuttama.

Piroksikaami on ei-steroidinen anti-inflammatorinen lääke (NSAID), jolla on myös analgeettista vaikutusta. Piroksikaamigeeliä antamalla on voitu estää koe-eläimille aiheutettua turvotusta, punoitusta, kudoksen uudismuodostusta, kuumetta ja kipua.

0,5 % piroksikaamigeelin anti-inflammatorisia ja analgeettisia ominaisuuksia on tutkittu käyttäen seuraavia yleisesti hyväksytyjä kivun ja tulehduksen määrittämiseen hyväksytyjä vakio menetelmiä: karrageenin aiheuttavan rotan kypälän turvotus, rotan traumaattinen ödeema, hiivan aiheuttama kipu, puuvillalla rotalle aiheutettu granulaatio sekä säteilyn ja krotoniöljyn aiheuttama marsun vatsan ihon punoitus. Kaikissa edellä luetelluissa koejärjestelyissä 0,5 % piroksikaamigeelin todettiin vastaavan teholtaan 1 % indometasiinigeeliä. Lisäksi rotan turvonneen

käpälän tulehduksen lievittämisessä geelin todettiin vastaavan teholtaan suun kautta annettua piroksikaamia.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Propyleeniglykoli, isopropanoli, hypromelloosi, kaliumdivetyfosfaatti, natriumhydroksidi, natriummetabisulfiitti ja puhdistettu vesi.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei tunnettuja yhteensopimattomuuksia.

### **6.3 Kesto aika**

5 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

25 g, 50 g ja 100 g alumiiniputkilossa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

### **6.7 MYYNTILUVAN HALTIJA**

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Saksa

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO**

11627

## **8. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 28.11.1994

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 03.02.2010

## **9. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

12.11.2019

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDELETS NAMN

Piroxin 0,5 % gel

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Piroxikam 5 mg/g.

Hjälpämne med känd effekt: Propylenglykol 150 mg/g.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Gel.

*Beskrivning av preparatet:* Ljuskul, klar gel.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Inflammations- och smärttillstånd i stöd- och rörelseorganen, sen- och senskideinflammationer, periartrit, artros, idrottsskador och skador till följd av olycksfall (t.ex. tennisarmbåge), vrickningar, försträckningar och smärtor i korsryggen.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

*Vuxna och barn över 12 år:*

Beroende på det smärtande områdets storlek, appliceras 1–3 g gel (1 g motsvaras av cirka 1,5 cm gel) 2–4 gånger dagligen på det område som ska behandlas.

Gelen ska masseras in i huden tills den absorberats helt. Eftersom gelen kan leda till missfärgningar på huden ska händerna tvättas efter att den applicerats (om inte händerna är det område som ska behandlas).

Det område som behandlats får inte täckas över med ocklusivt förband. Gelen är endast avsedd för utvärtes bruk.

*Barn under 12 år:*

Detta preparat rekommenderas inte för behandling av barn under 12 år.

### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

I likhet med andra antiinflammatoriska smärtstillande medel, är piroxikam kontraindicerat för patienter hos vilka acetylsalicylsyra eller något annat prostaglandinsynteshämmande antiinflammatoriskt smärtstillande medel har orsakat symtom på astma, rinit, angioödem eller urtikaria.

Piroxin gel ska inte användas för behandling av patienter hos vilka piroxikam, något annat antiinflammatoriskt smärtstillande medel eller övrig medicinering har orsakat överkänslighetssymtom (oberoende av symtomens allvarlighetsgrad).

Tidigare allvarlig allergisk reaktion orsakad av läkemedel, särskilt vid fall av hudreaktioner som *erythema multiforme*, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys.

### 4.4 Varningar och försiktighet

Livshotande hudreaktioner, såsom Stevens-Johnsons syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN), har rapporterats i samband med bruk av piroxikamgel.

Patienterna bör informeras om symtomen på olika hudreaktioner och observeras noggrant för eventuell uppkomst av tecken på sådana reaktioner. Risken för SJS och TEN är som störst under de första behandlingsveckorna. Om symtom på SJS eller TEN (t.ex. hudutslag som förvärras, ofta med blåsbildning eller skador på slemhinnorna) uppkommer, ska behandlingen med Piroxin avslutas.

Bäst resultat vid behandling av symtom på SJS och TEN uppnås vid tidig diagnos och ett omedelbart avbrytande av den läkemedelsbehandling som misstänks orsaka symtomen. Ett snabbt utsättande av läkemedelsbehandlingen ger bättre prognos.

Om någon patient utvecklat SJS eller TEN i samband med bruk av piroxikamgel får behandling med sådan gel aldrig mer inledas för patienten ifråga.

Piroxikam kan orsaka lindrig lokal hudirritation (se även avsnitt 4.8 Biverkningar). Piroxikamgel får inte appliceras på söndrig eller infekterad hud och inte heller i ögon eller på slemhinnor.

Gelen kan missfärga kläder och hud om den inte masseras in tillräckligt väl.

Detta läkemedel innehåller 150–450 mg propylenglykol per dos, motsvarande 150 mg/g gel.

### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktioner med andra läkemedel har konstaterats för lokalt administrerad gel.

### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Piroxikamgel rekommenderas inte under graviditet och amning, eftersom säkerhet under dessa perioder inte påvisats.

I likhet med övriga antiinflammatoriska smärtstillande medel (NSAID) hämmar piroxikam funktionen hos cyklooxygenasenzymet, och på så vis även prostaglandinsyntesen samt frisättningen av prostaglandiner. Detta är en effekt som ökar förekomsten av störningar i värkarbetet och förekomsten av fördröjd förlossning hos försöksdjur i fall där läkemedlet administreras ända fram till slutet av dräktighetstiden. NSAID-läkemedel kan också orsaka en alltför tidig slutning av *ductus arteriosus* hos foster.

Enligt preliminära forskningsresultat utsöndras piroxikam i bröstmjolk, och uppnår koncentrationer som motsvarar ca 1 % av plasmakoncentrationen vid peroral administrering. Gel med piroxikam rekommenderas inte till ammande kvinnor, eftersom säkerhet för ammande barn inte har påvisats.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Ingen inverkan.

#### **4.8 Biverkningar**

I kliniska studier med lokalt administrerade antiinflammatoriska smärtstillande medel som utfördes hos ca 10 000 patienter, var incidensen av lokala biverkningar 3,6 % och incidensen av övriga biverkningar < 0,5 %. Totalt 0,5 % av patienterna avbröt behandlingen på grund av biverkningar.

*Vanliga ( $\geq 1/100$ , < 1/10):*

Lindrig, lokal hudirritation, rodnad och klåda.

*Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ , < 1/100):*

Kontaktdermatit, eksem och fjällande/flagnande hud.

*Mycket sällsynta (< 1/10 000):*

Ljusöverkänslighetsreaktioner. Allvarliga hudreaktioner: Stevens-Johnsons syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN) har rapporterats (se avsnitt 4.4).

Vid fall av överkänslighetsreaktioner ska behandlingen med gelen avbrytas och ersättas av annan lämplig behandling vid behov.

I mycket sällsynta fall kan också lokal administrering av antiinflammatoriska smärtstillande medel som piroxikam orsaka angioödem, bronkospasmer/astmaanfall eller anafylaktiska reaktioner.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälsa- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea.

Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

#### **4.9 Överdoser**

En överdosering med lokalt applicerad piroxikamgel anses osannolik. Vid fall av överdosering ska behandlingen avbrytas och symtomatisk behandling sättas in.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

ATC-kod: M02AA07



Farmakoterapeutisk grupp: Icke-steroida antiinflammatoriska medel

Piroxikam avviker till sin struktur från de äldre icke-steroida antiinflammatoriska smärtstillande medlen, vilka främst är antingen derivat av salicylsyra eller arytkarboxylsyra. I likhet med övriga ämnen inom denna kategori, baserar sig effekten hos piroxikam på dess förmåga att hämma prostaglandinsyntesen. Piroxikam innehar också en analgetisk och antipyretisk effekt. Lokalt administrerat piroxikam i gelformat ger en effektiv lindring av smärta, och minskar dessutom svullnad som orsakats av inflammation.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

I djurförsök på råtta och hund har piroxikam frisatts så småningom från gel som applicerats på huden, för att sedan absorberats i muskelvävnad och synovialvätska med jämn hastighet. Halterna uppnådde steady state anmärkningsvärt fort, redan inom några timmar efter appliceringen.

En långsam ökning av piroxikamhalten i plasma under behandlingsperioden visades i samband med en prövning hos friska frivilliga försökspersoner i 14 dagars tid, där 0,5 % piroxikamgel applicerades två gånger dagligen (total dygnsdos: 20 mg piroxikam). Halter på mer än 200 ng/ml uppnåddes på den fjärde behandlingsdagen. Steady state-halterna var i medeltal 300–400 ng/ml. Medelvärdet stannade under 400 ng/ml också på den 14:e behandlingsdagen. De observerade halterna av piroxikam motsvarade ungefär 5 % av halterna i plasma vid peroral administrering av motsvarande piroxikamdos (20 mg). I samma studie konstaterades eliminationsfasens halveringstid uppgå till cirka 79 timmar.

Gelpreparatet har tolererats väl i studier på människa.

Halveringstiden för piroxikam i plasma hos människa är cirka 50 timmar och största delen av läkemedlet utsöndras i form av en inaktiv 5-hydroximetabolit.

## 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Akut och kronisk toxicitet samt irritabilitet har undersökts i djurförsök. Akut toxicitet undersöktes hos albinoråttor genom att stryka på gel i engångsdoser om 5 g/kg (200–300 gånger mer än den rekommenderade dosen för behandling). Inga dödsfall, tecken på toxicitet eller hudirritation observerades, och viktförändringar konstaterades inte heller i samband med obduktion. I en annan studie på en månad ströks 1 g gel på ryggen hos en grupp albinoråttor, ett vehikelpreparat på ryggen hos en annan grupp, medan en tredje grupp fungerade som kontroll utan behandling med något preparat överhuvudtaget. Ingen hudirritation vid administreringsstället eller inverkan av läkemedlet på hematologi, laboratorievärden, organvikter, obduktionsfynd eller histopatologi konstaterades.

Läkemedlets eventuella förmåga att orsaka primär hud- eller ögonirritation och fototoxicitet har utvärderats hos kaniner och förmågan att orsaka hudkänslighet och fotoallergi har utvärderats hos marsvin med hjälp av allmänt godkända och adekvata forskningsmetoder. Då 0,5 % piroxikamgel eller vehikel applicerades på hel hud hos kanin, konstaterades inga hudreaktioner. Då samma försök utfördes på skråmad hud, var den hudrodnad och -svullnad som uppkom en aning kraftigare med piroxikamgel än med vehikel.

Piroxikam tillhör de icke-steroida antiinflammatoriska läkemedlen (NSAID), som också innehar analgetisk effekt. Piroxikamgel har förhindrat svullnad, hudrodnad, nybildning av vävnad, feber och smärta som artificiellt framkallats hos försöksdjur.

De antiinflammatoriska och analgetiska egenskaperna hos 0,5 % piroxikamgel har undersökts med hjälp av följande godkända standardmetoder: tassvullnad framkallad av karragenan hos råtta, traumatiskt ödem hos råtta, smärta orsakad av jästsvamp, granulering framkallad av bomull hos råtta, hudrodnad på buken

hos marsvin orsakad av strålning och krotonolja. I alla dessa försök konstaterades 0,5 % piroxikamgel till sin effekt motsvara 1 % indometacingel. Dessutom konstaterades gelens effekt motsvara peroralt administrerat piroxikam vid lindring av inflammation i samband med svullen tass hos råtta.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Propylenglykol, isopropanol, hypromellos, kaliumdivätefosfat, natriumhydroxid, natriummetabisulfid och renat vatten.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Inga kända inkompatibiliteter.

### **6.3 Hållbarhet**

5 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

25 g, 50 g och 100 g i aluminiumtub.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Tyskland

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

11627

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 28.11.1994

Datum för den senaste förnyelsen: 03.02.2010

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

12.11.2019