

Pakkausseloste: tietoa potilaalle

Piroxin 0,5 % geeli piroksikaami

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Piroxin-geeli on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Piroxin-geeliä
3. Miten Piroxin-geeliä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Piroxin-geelin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Piroxin-geeli on ja mihin sitä käytetään

Piroxin-geeli kuuluu tulehduskipulääkkeiden ryhmään. Piroksikaami vaikuttaa paikallisesti käytettynä kipuaistimusta lievittävästi ja kudosaauriosta johtuvaa tulehdusta ja turvotusta vähentävästi.

Piroksikaamia käytetään lihasten ja nivelten kiputilojen paikalliseen hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Piroxin-geeliä

Älä käytä Piroxin-geeliä:

- jos olet allerginen piroksikaamille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet aiemmin saanut yliherkkyysoireita (allergisen reaktion) asetyylisalisyylihapon tai muun tulehduskipulääkkeen (esim. ibuprofeenin, ketoprofeenin tai diklofenaakin) käytöstä.
- rikkiinäselle tai tulehtuneelle ihoalueelle, silmiin tai limakalvoille.
- raskauden viimeisen kolmanneksen aikana.
- yhdessä hengittämättömän siteen kanssa.
- jos sinulle kehittyy ihottumaa tai iho-oireita, sinun pitää lopettaa Piroxin-geelin käyttö heti, hakeutua viipymättä lääkäriin ja kertoa lääkärille, että käytät tätä lääkettä.

Varoitukset ja varotoimet

Mahdollisesti hengenvaarallisia ihoreaktioita, mukaan lukien lääkkeeseen liittyvää yleisoireista eosinofiilista oireyhtymää (DRESS), Stevens-Johnsonin oireyhtymää, toksista epidermaalista nekrolyysia on raportoitu piroksikaamin käytön yhteydessä. Ne ilmenevät aluksi punertavina, rengasmaisina tai pyöreinä laikkuina vartalolla ja niiden keskellä on usein rakkuloita. Hoito on lopetettava heti, jos sinulle ilmaantuu ihottumaa, rakkuloiden muodostumista iholle ja ihon pinnan kuoriutumista, limakalvomutoksia tai muita yliherkkyysoireita.

Pioksikaamin käytön yhteydessä raportoituja DRESS-oireyhtymätapauksia on esiintynyt vain systeemisen hoidon jälkeen eikä DRESS-oireyhtymän ilmaantumisen todennäköisyyttä paikallisen, iholle annostellun pioksikaamihoidon yhteydessä tunneta.

Muita löydöksiä, joita kannattaa etsiä, voivat olla haavaumat suussa, nielussa, nenässä tai sukupuolielimissä sekä sidekalvotulehdus (silmien punoitus ja turvotus).

Nämä mahdolliset hengenvaaralliset ihoreaktiot liittyvät usein flunssan kaltaisiin oireisiin. Ihottuma voi levitä laajoiksi rakkalamuodostelmiksi tai ihon pinnan kuoriutumiseksi.

Suurin riski vakavien ihoreaktioiden ilmenemiselle on ensimmäisten hoitoviikkojen aikana.

Jos sinulle on kehittynyt Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi Piroxin-geelin käytön yhteydessä, et saa enää koskaan aloittaa Piroxin-geelin käyttöä uudelleen.

Jos sinulle kehittyy ihottuma tai edellä mainittuja iho-oireita, hakeudu välittömästi lääkärin vastaanotolle ja kerro hänelle, että käytät tätä lääkettä.

Tulehduskipulääkkeet, kuten Piroxin-geeli, voivat aiheuttaa munuaisten vajaatoimintaa. Tätä on raportoitu myös geelin käytön yhteydessä, vaikka syy-yhteyttä geelihoitoon ei ole voitu osoittaa.

Varo ettei geeliä joudu silmiin, limakalvoille tai rikkinäiselle iholle. Ihon, jolle geeli levitetään, on myös oltava terve.

Muut lääkevalmisteet ja Piroxin-geeli

Piroxin-geelillä ei ole tunnettuja yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa. Jos olet epävarma, tarkista apteekista tai lääkäriltäsi Piroxin-geelin sopivuus muiden käyttämiesi lääkkeiden kanssa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Piroxin-geeliä ei suositella käytettäväksi raskauden tai imetyksen aikana. Valmistetta ei saa käyttää raskauden viimeisen kolmanneksen aikana. Piroxin-geeli voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Kerro lääkärille, jos suunnittelet lapsen hankkimista tai sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Piroxin-geeli ei vaikuta kykyyn selviytyä liikenteessä tai kykyyn käyttää tarkkuutta vaativia laitteita.

Lapset

Lasten ei tule käyttää Piroxin-geeliä, koska tietoja geelin vaikutuksista lapsiin ei ole riittävästi.

Piroxin-geeli sisältää pioksikaamia, propyleeniglykolia ja isopropanolia

Valmisteen sisältämä pioksikaami voi värjätä ihoa tai vaatteita. Siksi geeli kannattaa imeyttää ihoon kevyesti hieromalla ennen hoidettavan alueen peittämistä vaatteella.

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

Valmisteen sisältämä isopropanoli ärsyttää ihoa, jos geelillä käsitelty alue peitetään hengittämättömällä siteellä.

3. Miten Piroxin-geeliä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriiltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset:

Kipualueen koosta riippuen 1–3 g (1,5–4,5 cm) geeliä levitetään hoidettavalle alueelle 2–4 kertaa päivässä yhtäjaksoisesti enintään 2 viikon ajan, ellei lääkäri ole toisin määrännyt.

Lääkärin puoleen tulee kääntyä, jos kipu ei lievity viikon aikana tai pahenee hoidosta huolimatta.

Geeliä hierotaan, kunnes se on täysin imeytynyt. Älä käytä peittäviä siteitä hoidettavalla alueella.

Alle 12-vuotiaat lapset:

Valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Koska geeli voi värjätä ihoa, tulee kädet pestä geelin levittämisen jälkeen (ellei käsiä hoideta).

Piroxin-geeli on tarkoitettu ainoastaan ulkoiseen käyttöön. Piroxin-geeliä ei saa käyttää rikkiinäselle tai tulehtuneelle ihoalueelle, silmiin tai limakalvoille.

Jos käytät enemmän Piroxin-geeliä kuin sinun pitäisi

Ulkoisesti käytettynä piroksikaamin yliannostus on hyvin epätodennäköinen. Jos geeliä on otettu suun kautta tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh: 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisätietojen saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutuksia on kuitenkin raportoitu vain harvoin, ja ne ovat olleet lieviä tai kohtalaisia.

Esiintyvyyssluokittelu:

Hyvin yleinen: saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä

Yleinen: saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla 10:stä

Melko harvinainen: saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla 100:sta

Harvinainen: saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla 1 000:sta

Hyvin harvinainen: saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla 10 000:sta

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Yleiset:

Paikallinen ihoärsytys, ihon punoitus, kutina, hilseily, ihottuma ja reaktiot geelin sivelykohdassa.

Harvinaiset:

Kosketusihottuma, valoyliherkkyysreaktio, ihon värjäytyminen ja vaatteiden tahruntuminen, jos geeliä ei hierota ihoon kunnolla.

Hyvin harvinaiset:

Ihoreaktioita, jotka voivat olla hengenvaarallisia (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi), on raportoitu (katso kohta 2).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

Toistopunoittuma (saattaa näyttää pyöreiltä tai soikeilta punoittavilta läiskiltä ja ihon turvotukselta), rakkulat (nokkosihottuma).

Mikäli ihoärsytystä havaitaan, on hoito syytä lopettaa ja geeli on korvattava tarvittaessa muulla hoidolla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Piroxin-geelin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim./EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Piroxin-geeli sisältää?

1 gramma geeliä sisältää:

- Vaikuttavana aineena 5 mg piroksikaamia.
- Muut aineet ovat propyleeniglykoli, isopropanoli, hypromelloosi, kaliumdivetyfosfaatti, natriumhydroksidi, natriummetabisulfiitti ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Vaaleankeltainen, kirkas geeli.

25 g, 50 g ja 100 g alumiiniputkilossa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Saksa.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 22.10.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Piroxin 0,5 % gel piroxikam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Piroxin gel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Piroxin gel
3. Hur du använder Piroxin gel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Piroxin gel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Piroxin gel är och vad det används för

Piroxin gel tillhör gruppen antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel. Vid lokal användning verkar piroxikam smärtstillande. I samband med vävnadsskador lindrar läkemedlet dessutom den lokala inflammationen och svullnaden.

Piroxikam används för lokal behandling av muskel- och ledvärk.

2. Vad du behöver veta innan du använder Piroxin gel

Använd inte Piroxin gel:

- om du är allergisk mot piroxikam eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tidigare har fått en överkänslighetsreaktion (allergisk reaktion) av acetylsalicylsyra eller annat inflammationshämmande smärtstillande medel (t.ex. ibuprofen, ketoprofen eller diklofenak).
- på söndrig eller inflammerad hud, i ögonen eller på slemhinnor.
- med bandage, som inte andas.
- under de tre sista graviditetsmånaderna.
- om du får ett utslag eller hudsymtom ska du genast sluta ta Piroxin gel, omedelbart kontakta sjukvården och berätta för läkaren att du tar detta läkemedel

Varningar och försiktighet

Hudreaktioner, som möjligen kan vara livshotande, inklusive läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, har rapporterats vid användning av piroxikam. Det kan börja som rödvioletta måltavleliknande eller runda fläckar med blåsbildning i mitten, ofta symmetriskt utbredda, på bålen. Behandlingen ska avbrytas omedelbart om du får utslag, blåsor i huden och skalning av huden, förändringar i slemhinnorna eller andra symtom på överkänslighet.

Dessa fall av DRESS-syndrom vid användning av piroxikam har rapporterats endast efter systemisk behandling. och sannolikheten av DRESS-syndrom efter lokal behandling på huden är för närvarande okänd.

Ytterligare tecken att vara uppmärksam på är sår i munnen, hals, näsa, könsorgan eller bindhinneinflammation (röda och svullna ögon).

Hudreaktionerna, som kan vara livshotande, följs ofta av flunssaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till blåsor över stora områden eller hudavlossning.

Risken för allvarliga hudreaktioner är störst under de första veckorna av behandlingen.

Om du drabbats av Stevens-Johnson syndrom eller toxisk epidermal nekrolys när du använt Piroxin gel får du aldrig använda Piroxin gel igen.

Om du får utslag eller tecken på dessa hudreaktioner ska du omedelbart kontakta läkare och berätta att du tar detta läkemedel.

Användning av inflammationshämmande värkmediciner, såsom Piroxin, kan leda till njurstörningar. Dessa har rapporterats även under användning av gel, fastän man inte kunnat bevisa orsakssambandet.

Var försiktig så att gelen inte kommer i kontakt med ögonen, slemhinnor eller söndrig hud. Huden på vilken gelen appliceras skall vara frisk.

Andra läkemedel och Piroxin gel

Piroxin gel har inga kända interaktioner med andra läkemedel. Om du är osäker, rådgor med apoteket eller läkare om samtidig behandling med Piroxin gel och andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Piroxin gel bör inte användas under graviditet eller amning. Gelen får inte användas under de tre sista graviditetsmånaderna. Det kan vara svårare att bli gravid då man använder Piroxin. Tala med din läkare om du planerar att bli gravid eller har problem att bli gravid. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Piroxin gel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Barn

Barn bör inte använda Felden gel, eftersom information om gelens inverkan på barn inte är tillräcklig.

Piroxin gel innehåller piroxikam, propylenglykol och isopropanol

Detta läkemedel innehåller piroxikam som kan färga hud eller kläder. Därför bör man massera gelen lätt in i huden innan det behandlade området täcks in med kläder.

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

Detta läkemedel innehåller isopropanol som kan irritera huden om det behandlade området täcks över med ett bandage som inte andas.

3. Hur du använder Piroxin gel

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Vuxna och barn över 12 år:

1-3 g (1,5-4,5 cm) gel, beroende på storleken av smärtområdet, ska strykas ut 2-4 gånger dagligen över det område som ska behandlas i högst 2 veckors tid, såvida läkaren inte ordinerat något annat.

Vänd dig till din läkare om smärtan inte lindras inom en vecka eller om den förvärras trots behandlingen.

Gelen masseras lätt in i huden tills allt har sugits in. Använd inte täckande förband på området du behandlar.

Barn under 12 år:

Preparatet rekommenderas ej för barn under 12 år.

Gelen kan missfärga huden. Tvätta därför händerna efter påstrykningen av gelen (om det inte är händerna som behandlas).

Piroxin gel är endast avsedd för utvärtes bruk. Gelen får ej användas på söndrigt eller infekterat hudområde, i ögonen eller på slemhinnorna.

Om du använt för stor mängd av Piroxin gel

En överdosering är mycket osannolik när piroxikam används utvärtes. Om du har fått i dig Piroxin gel via munnen eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel: 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningar har ändå rapporterats endast sällan och de har varit lindriga eller måttliga.

Frekvensindelning

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

Vanliga:

Lokal hudirritation, hudrodnad, klåda, avflagning av hud, hudutslag och reaktioner vid appliceringsställe.

Sällsynta:

Kontaktexem, ljuskänslighetsreaktioner, missfärgning av hud och nedsmutsning av kläder, om gelen inte masseras ordentligt in i huden.

Mycket sällsynta:

Hudreaktioner, som kan vara livshotande (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys) har rapporterats (se avsnitt 2).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data:

Fixt läkemedelsutslag (som kan se ut som runda eller ovala fläckar med rodnad och svullnad på huden), blåsbildning (nässelutslag).

Om hudirritation förekommer är det skäl att avbryta behandlingen och vid behov kan en annan vård användas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se kontaktuppgifterna nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Piroxin gel ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum (Utg.dat) som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Ett gram gel innehåller:

- Den aktiva substansen är piroxikam 5 mg.
- Övriga innehållsämnen är propylenglykol, isopropanol, hypromellos, kaliumdivätefosfat, natriumhydroxid, natriummetabisulfid och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ljusgul, klar gel.

25 g, 50 g och 100 g i aluminiumtub.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 22.10.2022