



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕСОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-8987/19.05.04г	
651/27.02.04	

Piroxicam Sopharma 1 %
гел

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **Наименование на лекарствения продукт**

Piroxicam Sopharma 1 %

2. **Качествен и количествен състав**

Съдържание в 100 g гел:

Piroxicam 1,00

3. **Лекарствена форма**

Гел

4. **Клинични данни**

4.1. **Показания**

Лекарственият продукт се прилага за симптоматично облекчаване на болката, възпалението и отока при:

1. **Различни състояния, касаещи мускулите и ставите:**

- Неревматични възпалителни състояния: тендинити, синовити, тендовагинит, възпаления на фасциите и ставните връзки, бурсит.
- Спортни и битови травми: мускулно-скелетни и мекотъканни наранявания при контузии, дисторзии, луксации, фрактури.
- Ревматизъм на меките тъкани и локализиранни форми на ревматизъм

2. **Плексити, неврити, радикулити.**



3. Като допълнително средство в комплексната терапия на остър и хроничен ревматоиден артрит, остеоартрит; остеоартроза, анкилозиращ спондилит, псориагичен полиартрит, подагрозен артрит, дегенеративни ставни заболявания, болки в шията, гърба и кръста от различен произход, постоперативна болка.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Piroxicam Sopharma 1% гел се прилага външно върху интактна кожа. Нанася се внимателно с масажирани движения 2-4 g гел до пълно втриване върху болезнената област 3-4 пъти дневно. Продължителност на лечението – 7-10 дни.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарственния продукт и към други нестероидни противовъзпалителни средства; свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина. Не се прилага при болни с бронхиална астма, алергичен ринит, ангиоедем и уртикария, свързани с други нестероидни противовъзпалителни продукти, язвена болест, бременност (през първото тримесечие). Избягва се прилагането на деца до 15 години.

4.4. Специални предупреждения за употреба

Нанася се само върху интактна кожна повърхност, както и другите нестероидни противовъзпалителни средства продуктът се прилага с повишено внимание при болни с алергични заболявания и



реакции, при нарушена чернодробна и бъбречна функция, при сърдечно-съдови заболявания. Под форма на гел не оставя мазни петна. Гелът не трябва да влиза в контакт с отворени рани, очите и лигавиците. При поява на обрив след локално прилагане лечението трябва да се прекрати веднага. Да не се прилага при наличие на кожно заболяване и анамнестични данни за фоточувствителност.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са наблюдавани при локално прилагане.

4.6. Бременност и кърмене

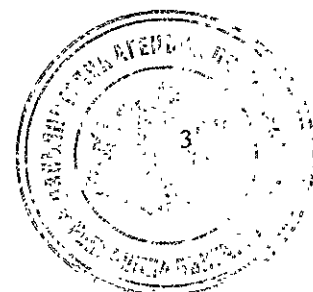
Не се препоръчва употребата на пироксикам гел по време на бременността и в периода на лактация, поради липса на изследвания за ефекта на локално приложения лекарствен продукт при тази категория пациенти.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за нарушаване на способността за шофиране и работа с машини, изискващи повишено внимание.

4.8. Нежелани лекарствени реакции приложение

Piroxicam Sopharma 1% гел се понася добре. При локално прилагане понякога може да се появи алергичен контактен дерматит, сърбеж, зачервяване, парене, макулопапуларен обрив, десквамация, сухота на кожата. Рядко се развива локален оток и везикулозен обрив, а



в отделни случаи - ангиоедем и задух. При прилагане върху големи повърхности и нарушена цялост на кожата могат да се получат системни нежелани лекарствени реакции от страна на стомашно-чревния тракт (безапетитие, гадене, повръщане, диария, болка, кръвоизливи и разязвявания).

4.9. Предозиране

Явления на предозиране (главно от страна на храносмилателния тракт) могат да се наблюдават много рядко само при продължително прилагане върху голяма площ върху кожата.

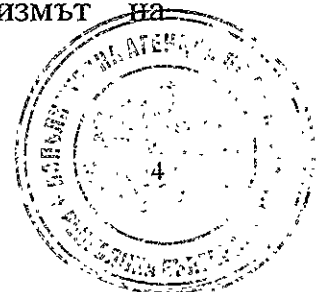
При поглъщане се наблюдават парене в устната лигавица, слюноотделяне, гадене, повръщане. Мерки при поглъщане – промиване на устната кухина и стомаха, при нужда симптоматично лечение.

При попадане в очите, върху лигавици или открити рани се наблюдава локално дразнене – сълзотечение, зачервяване, парене, болка. Мерки – обилно промиване на засегнатия участък с дистилирана вода или физиологичен разтвор до намаляване и изчезване на оплакванията.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамика

Piroxicam гел принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарствени средства. Притежава изразена противовъзпалителна и аналгетична активност. Механизмът на



действие се обяснява с мощното и продължително, но обратимо потискане на простагландиновата синтеза чрез инхибиране на ензима циклооксигеназа. Повлиява имунния и възпалителния процес като инхибира неутрофилната агрегация и полиморфонуклеарните клетки, миграцията на моноцитите към огнището на възпаление, инхибира освобождаването на лизозомни ензими от стимулираните левкоцити, потиска генерирането на супероксиден анион от неутрофилите. От значение са и някои ефекти, като инхибиране на тромбоцитната агрегация. Води до намаляване образуването на системен ревматоиден фактор и на ревматоиден фактор в синовиалната течност.

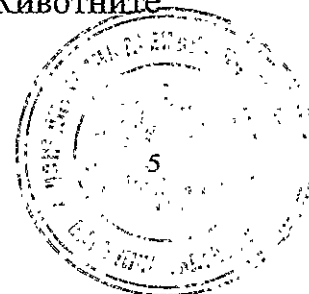
5.2. Фармакокинетика

При локално приложение Piroxicam гел преминава бързо през stratum corneum и достига терапевтични концентрации до epidermis/dermis. Тъканната концентрация е между 160 и 640 ng/ml. Времето на полуелеменеране е около 79 h.

След локално прилагане на Piroxicam гел максималната концентрация, измерена в плазмата е 74,7 ng/ml. Piroxicam се метаболизира екстензивно и се излъчва основно чрез уринна екскреция, в по-малка степен с фекалиите.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Piroxicam е изследван за остра токсичност при перорално въвеждане на бели плъхове Вистар и бели мишки линия Н₁. Животните



еднократно са получавали необходимата доза и са наблюдавани в продължение на 14 дни. Получени са следните резултати:

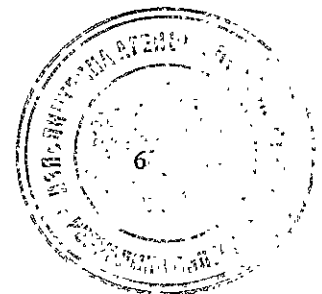
Плъхове - перорално $LD_{50} = 191$ мг/кг

Мишки - перорално $LD_{50} = 219$ мг/кг

Piroxicam е прилаган на плъхове в дози 5.0, 10.0 и 15.0 мг/кг в продължение на 30 дни и в дози 1.0 и 2.5 мг/кг в продължение на 90 и 180 дни. Макроскопското изследване на органите от опитните и контролните животни не са показали отклонение. Микроскопското изследване показва, че препаратът пироксикам приложен на плъхове в дози 10.0 и 15.0 мг/кг за период от 30 дни предизвиква язвен процес в стомаха на едно животно от 6 изследвани. При дози над 20.0 мг/кг Piroxicam приложен перорално на плъхове предизвиква язви в червата.

Piroxicam приложен в дози от 1.0 до 10.0 мг/кг перорално в продължение на 1 година на бели плъхове, дава токсични ефекти в белия дроб, червата и бъбреците.

Липсват данни за подобни усложнения при локално прилагане на Piroxicam гел. Единствените ефекти, които се наблюдават са локални кожни реакции на мястото на апликация на медикамента. В някои случаи се развива фотоконтактен дерматит след прилагане на Piroxicam гел, дължаща се на кръстосана контактната чувствителност спрямо тиосалициловата киселина.



Piroxicam е изследван за ембриотоксичност и тератогенност в доза 10 мг/кг перорално при плъхове и резултатите показват, че препаратът няма ембриотоксичен и тератогенен ефект.

Piroxicam е изследван за канцерогенност и резултатите показват, че продуктът не притежава канцерогенен ефект.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества:

Съдържание в 100 g гел:

Carbomer	1.50 g
Triethanolamine	2.00 g
Macrogol	30.00 g
Dimethyl sulfoxide	7.50 g
Propylene glycol	12.50 g
Ethanol 96% (4,926 об.%)	4.00 g
Benzyl alcohol	0.50 g
Aqua purificata	41.00 g

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Две години от датата на производство.

Срок на годност след отваряне на опаковката: до 1 месец



6.4. Специални условия за съхранение

В оригинална опаковка на сухо и защитено от светлина място при температура под 25° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни на опаковката

40 g от продукта се дозират в алуминиеви туби. Всяка туба се поставя в единична картонена кутия, заедно с указания за употреба.

Преди първото използване алуминиевото фолио на отвора се пробива!

6.6. Препоръки за употреба

Без лекарско предписание

7. Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД, България,

София, ул. "Илиенско шосе" N 16

8. Регистрационен № в Регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

10. Дата на (частична) актуализация на текста

11.03.2004г.

