



Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Piroxicam AL Gel

Wirkstoff: Piroxicam 5 mg/g Gel

Zusammensetzung

1 g Gel enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil: 5 mg Piroxicam

Sonstige Bestandteile: Kaliumdihydrogenphosphat, Macrogol-7-glycerolcoccoat, Hypromellose, Natriummetabisulfit, Natriumhydroxid, 2-Propanol, Propylenglycol, gereinigtes Wasser

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 50 g Gel (N1)

Originalpackung mit 100 g Gel (N2)

Stoff- oder Indikationsgruppe

Piroxicam AL Gel enthält mit Piroxicam einen Wirkstoff aus der Gruppe der sogenannten nichtsteroidalen Antiphlogistika/Analgetika (Entzündungs- und Schmerzhemmer).

ALIUD® PHARMA GmbH & Co. KG
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
Internet: www.aliud.de · E-Mail: info@aliud.de

Anwendungsgebiete

Zur äußerlichen unterstützenden Behandlung bei schmerzhaften und entzündlichen Erkrankungen des Bewegungsapparates:

- Entzündungen der Sehnen oder Sehnenscheiden
- schmerzhafte Schultersteife
- Prellungen, Zerrungen und Verstauchungen

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Piroxicam AL Gel nicht anwenden?

Piroxicam AL Gel dürfen Sie nicht anwenden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Piroxicam, Natriummetabisulfit oder einem der sonstigen Bestandteile von Piroxicam AL Gel sind.

Bei Patienten, die auf Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale Antiphlogistika oder Analgetika bei einer früheren Anwendung z. B. mit Asthmaanfällen, Hautreaktionen oder akuter Rhinitis überempfindlich reagiert haben, darf Piroxicam AL Gel ebenfalls nicht angewendet werden.

Ferner darf Piroxicam AL Gel nicht angewendet werden im letzten Schwangerschaftsdrittel.

Wann dürfen Sie Piroxicam AL Gel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Piroxicam AL Gel nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Bei Patienten mit vorgeschädigter Niere.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Piroxicam darf im letzten Schwangerschaftsdrittel nicht angewendet werden. Im 1. und 2. Schwangerschaftsdrittel sollte Piroxicam nur auf ausdrückliche Verordnung des behandelnden Arztes angewendet werden.

Da der Wirkstoff Piroxicam in geringen Mengen in die Muttermilch übertritt, sollte Piroxicam AL Gel in der Stillzeit nicht angewendet werden.

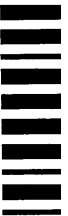
Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Piroxicam AL Gel darf bei Kindern unter 14 Jahren nicht angewendet werden; bei Jugendlichen kann Piroxicam AL Gel nicht empfohlen werden, da keine ausreichenden therapeutischen Erfahrungen bestehen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sogenannten Nasenpolypen) oder chronischen, die Atemwege verengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen oder chronischen Atemwegsinfektionen



(besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden, reagieren häufiger als andere Kranke auf nichtsteroidale Antiphlogistika mit Asthmaanfällen, örtlicher Haut- oder Schleimhautschwellung (sogenanntes Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria).

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Natriummetabisulfit kann in seltenen Fällen schwere Allergien und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Worauf müssen Sie bei der Anwendung von Piroxicam AL Gel achten?

Augen, Schleimhäute, offene Wunden oder entzündlich veränderte Haut sollten nicht mit dem Gel in Berührung kommen.

Falls das Gel nicht vollständig eingerieben wird, kann es zu einer vorübergehenden leichten Verfärbung der Haut oder zu einer Verfärbung von Kleidungsstücken kommen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Piroxicam AL Gel?

Wechselwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung bisher nicht bekannt geworden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Piroxicam AL Gel nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Piroxicam AL Gel sonst nicht richtig wirken kann!

Wieviel von Piroxicam AL Gel und wie oft sollten Sie Piroxicam AL Gel anwenden?

Je nach Größe der schmerzhaften Gebiete sollte 3- bis 4-mal täglich eine maximal haselnussgroße Menge Piroxicam AL Gel (entspr. ca. 1 g Gel) auf die betroffenen Körperpartien aufgetragen werden.

Wie und wann sollten Sie Piroxicam AL Gel anwenden?

Das Gel dient ausschließlich der äußerlichen Anwendung und soll in die Haut eingerieben werden, bis keine Restmengen mehr sichtbar sind. Das Anlegen eines luftdichten Schutzverbandes (Okklusivverband) wird nicht empfohlen.

Wie lange sollten Sie Piroxicam AL Gel anwenden?

Die empfohlene Behandlungsdauer beträgt bei Sehnen- und Sehnenscheidenentzündungen sowie bei Schultersteife 2–3 Wochen; bei Sportverletzungen 1–2 Wochen. Sollten die Beschwerden dann nicht abgeklungen bzw. deutlich schwächer geworden sein, sollten Sie mit dem Arzt Rücksprache nehmen.



Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Piroxicam AL Gel in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Beim Auftreten von lokalen Hautreizungen sollte die Behandlung abgebrochen und eine geeignete symptomatische Therapie eingeleitet werden.

Sollte eine Intoxikation durch nicht bestimmungsgemäße Anwendung des Gels vorliegen, verständigen Sie sofort Ihren Arzt, der sich bei der Behandlung der Überdosierung am Krankheitsbild orientiert. Untersuchungen lassen darauf schließen, dass die Gabe von Aktivkohle die Absorption von Piroxicam vermindert und dadurch die verfügbare Wirkstoffmenge reduziert wird.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Piroxicam AL Gel auftreten?

Gelegentlich können am Ort der Anwendung Hautreaktionen oder Kontaktdermatitis mit Symptomen wie Hautreizungen, Rötung, Ausschlag, Blasenbildung, Abschuppung, Jucken o.ä. Symptomen auftreten.

Wenn Piroxicam AL Gel großflächig auf die Haut aufgetragen und/oder über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von systemischen, das heißt den gesamten Organismus betreffenden Nebenwirkungen, wie sie u. U. nach Anwendung Piroxicam-haltiger Tabletten, Zäpfchen oder Injektionslösungen auftreten, nicht auszuschließen. In Einzelfällen wurde über Übelkeit, Magenbeschwerden und Atemnot berichtet.

Ein Einzelfall von akuter interstitieller Nephritis (bestimmte Form von Nierenentzündung) mit Nierenversagen und nephrotischem Syndrom ist bekannt geworden.

Aufgrund des Gehaltes an Propylenglycol, aber auch durch andere Inhaltsstoffe, können bei entsprechend veranlagten Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. in Form von Hautreaktionen, auftreten.

Natriummetabisulfit kann in seltenen Fällen schwere Allergien und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit!

Welche Maßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu empfehlen?

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Anwendung unterbrochen bzw. bei Überempfindlichkeitsreaktionen abgebrochen werden. Falls erforderlich, sollte eine geeignete symptomatische Therapie eingeleitet werden. Fragen Sie Ihren Arzt.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und der Tube aufgedruckt.

Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Nach Anbruch der Tube ist Piroxicam AL Gel bei Raumtemperatur 6 Monate haltbar.

Stand der Information

September 2002

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

0-05157-01

0902-01