

# 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pirocutan® Gel, 5 mg/1 g

# 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält 5 mg Piroxicam.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Propylenglycol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

# 3. DARREICHUNGSFORM

Gel

Pirocutan Gel ist ein transparentes, klares bis leicht opaleszierendes, gelbliches Gel.

# 4. KLINISCHE ANGABEN

## 4.1 Anwendungsgebiete

Zur äußerlichen unterstützenden symptomatischen Behandlung von Schmerzen

- bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen im Bereich der Extremitäten infolge stumpfer Traumen, z.B. Sportverletzungen
- bei entzündlichen weichteilrheumatischen Erkrankungen wie Tendinitis, Tendosynovitis.

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

## 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

### Dosierung

Pirocutan Gel wird 3–4 mal täglich angewendet. Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle ist ein 5 cm langer Gelstrang, entsprechend 1 g Gel (5 mg Piroxicam), erforderlich. Die maximale Tagesgesamtosis beträgt 3–4 g Gel, entsprechend 15–20 mg Piroxicam.

### Art der Anwendung

Nur zur Anwendung auf der Haut. Nicht zum Einnehmen.

Pirocutan Gel wird auf die betroffenen Körperpartien dünn aufgetragen und leicht eingerieben.

Vor Anlegen eines Verbandes sollte Pirocutan Gel einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Von der Anwendung eines Okklusiv-Verbandes wird abgeraten.

In der Regel ist eine Anwendung über 1–2 Wochen ausreichend. Der therapeutische Nutzen einer Anwendung über diesen Zeitraum hinaus ist nicht belegt.

## 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Piroxicam oder andere Schmerz- und Rheumamittel (nicht-steroidale Antiphlogistika) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Überempfindlichkeit gegenüber Propylenglycol
- offenen Verletzungen
- Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten
- bei Kindern und Jugendlichen
- im letzten Drittel der Schwangerschaft (über längere Zeit und großflächig).

## 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (so genannten Nasenpolypen) oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antirheumatika sind bei der Anwendung von Pirocutan Gel durch Asthmaanfälle (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- oder Schleimhautschwellung (sogenanntes Quincke-Ödem) oder Urtikaria eher gefährdet als andere Patienten. Bei diesen Patienten darf Pirocutan Gel nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen und direkter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Das Gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

### Kinder und Jugendliche

Pirocutan Gel darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den mit dem Arzneimittel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Pirocutan Gel sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Es sollte dennoch abgeklärt werden, welche Medikamente vom Patienten gleichzeitig angewendet werden bzw. bis vor kurzem angewendet wurden.

## 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Sicherheit einer Anwendung in der Schwangerschaft liegen für den Menschen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Pirocutan Gel darf im letzten Schwangerschaftsdrittel nicht über längere Zeit und großflächig angewendet werden.

Aufgrund des Wirkungsmechanismus könnte es zu einer Hemmung der Wehentätigkeit, vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus Botalli, verstärkter Blutungsneigung bei Mutter und Kind und verstärkter Ödembildung bei der Mutter kommen.

Piroxicam geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine großflächige oder über längere Zeit dauernde Anwendung sollte nach Möglichkeit vermieden werden. Um einen direkten Kontakt des Säuglings mit Pirocutan Gel zu vermeiden, sollte Pirocutan Gel in der Stillzeit nicht an der Brust angewendet werden.

## 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pirocutan Gel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## 4.8 Nebenwirkungen

Häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ) können lokale Hautreaktionen wie z. B. Hautrötungen, Jucken, Brennen, Hautausschlag, auch mit Pustel- oder Quaddelbildung auftreten.

Pirocutan Gel kann gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ) zu Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. lokalen allergischen Reaktionen (Kontaktdermatitis) führen.

Wenn Pirocutan Gel großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von Nebenwirkungen, die ein bestimmtes Organsystem oder auch den gesamten Organismus betreffen, wie sie unter Umständen nach systemischer Anwendung Piroxicam-haltiger Arzneimittel auftreten können, nicht auszuschließen.

Sehr selten ( $< 1/10.000$ ) wurde über Übelkeit, Magenbeschwerden und Atemnot berichtet. Sehr selten trat akute interstitielle Nephritis (bestimmte Form von Nierenentzündung) mit Nierenversagen und nephrotischem Syndrom auf.

### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte das Gel wieder entfernt und mit Wasser abgewaschen werden.

Bei Anwendung von wesentlich zu großen Mengen oder versehentlicher Einnahme von Pirocutan Gel siehe Abschnitt 5.3.

Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum aus der Gruppe der Enolsäure-Derivate, Oxicam  
 ATC-Code: M02AA07

Piroxicam hat sich über die Prostaglandin-Synthesehemmung in den üblichen tierexperimentellen Entzündungsmodellen als wirksam erwiesen. Beim Menschen reduziert Piroxicam entzündlich bedingte Schmerzen, Schwellungen und Fieber. Ferner hemmt Piroxicam reversibel die ADP- und die kollageninduzierte Plättchenaggregation.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Applikation wird Piroxicam zum Teil schon im Magen und anschließend vollständig im Dünndarm resorbiert. Nach hepatischer Metabolisierung (Hydroxylierung, Carboxylierung) werden die pharmakologisch unwirksamen Metabolite hauptsächlich renal, aber auch biliär eliminiert. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt beim Gesunden und Leber- und Nierenkranken 30–60 Stunden, die Plasmaproteinbindung etwa 98 %.

Nach kutaner Applikation wird Piroxicam möglicherweise in ein dermales Depot aufgenommen und von dort langsam in das zentrale Kompartiment abgegeben. Die aus vergleichenden Untersuchungen (oral/lokal) ermittelte perkutane Resorptionsquote (Bioverfügbarkeit) von Piroxicam liegt bei ungefähr 5–10 % von derjenigen nach oraler oder rektaler Gabe.

Die beobachtete therapeutische Wirksamkeit wird vor allem mit dem Vorliegen therapeutisch relevanter Gewebekonzentrationen des Arzneimittels unterhalb der Auftragsstelle erklärt. Hierbei kann die Penetration zum Wirkort entsprechend Ausmaß und Art der Erkrankung sowie abhängig vom Auftrags- und Wirkort unterschiedlich sein.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

### Akute Toxizität

Die Prüfung auf akute Toxizität nach oraler Gabe wurde an verschiedenen Tierarten durchgeführt. Die LD<sub>50</sub>-Werte lagen zwischen 270 und 520 mg/kg KG. Das Vergiftungsbild ist geprägt durch Ataxie, Sedation und gastrointestinale Erscheinungen.

### Chronische Toxizität

Die chronische Toxizität nach oraler Gabe wurde über 12 bis 18 Monate an verschiedenen Tierspezies untersucht. In toxischen Bereichen, die je nach Anwendungsdauer und Tierart bei 1 mg/kg KG bzw. 10 mg/kg KG lagen, traten Ulcerationen im Gastrointestinaltrakt sowie Veränderungen im Blutbild auf. In hohen Dosisbereichen wurden bei allen Versuchstierspezies Nierenschädigungen und daraus resultierende pathologische Veränderungen festgestellt.

### Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Piroxicam ist ausreichend bezüglich mutagener Wirkungen geprüft; es ergaben sich keine Hinweise auf ein mutagenes Potential. In Kanzerogenitätsstudien an Ratten und Mäusen wurden keine Hinweise auf tumor-erzeugende Effekte gefunden.

### Reproduktionstoxizität

Embryotoxikologische Studien wurden an zwei Tierarten (Ratte, Kaninchen) mit Dosierungen bis zu 10 mg/kg KG bzw. 70 mg/kg KG durchgeführt. Bis in den maternal-toxischen Dosisbereich ergaben sich keine Hinweise auf teratogene und sonstige embryotoxische Effekte. Tragzeit und Dauer des Geburtsvorgangs wurden durch Piroxicam verlängert. Eine nachteilige Wirkung auf die Fertilität wurde nicht festgestellt.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Propylenglycol  
2-Propanol

Hypromellose  
Macrogolglycerolcocoate (Ph. Eur.)  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Natriumhydroxid  
Natriummetabisulfit (Ph. Eur.)  
gereinigtes Wasser

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.  
Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube  
Tube mit 50 g Gel und 100 g Gel.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Telefon: 034954/247-0  
Telefax: 034954/247-100

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

29144.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

24. Februar 1997 / 30. September 2003

## 10. STAND DER INFORMATION

08.2015

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt