

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pirocutan Creme, 5 mg/ 1 g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Piroxicam

1 g Creme enthält 5 mg Piroxicam.

Sonstige Bestandteile: Butylhydroxyanisol, Propylenglycol, Sorbinsäure.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Schwach-gelbe, homogene Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur äußerlichen unterstützenden symptomatischen Behandlung von

- Schmerzen und Schwellungen bei akuten Zerrungen
- Verstauchungen oder Prellungen im Bereich der Extremitäten infolge stumpfer Traumen, z.B. Sport- oder Unfallverletzungen.

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

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Pirocutan Creme wird 2–3 mal täglich angewendet. Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle ist eine kirsch- bis walnussgroße Menge, entsprechend 1–1,5 g Creme (5–7,5 mg Piroxicam), erforderlich. Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 4,5 g Creme, entsprechend 22,5 mg Piroxicam.

Art und Dauer der Anwendung

Nur zur äußerlichen Anwendung! Nicht zum Einnehmen!

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

Vor Anlegen eines Verbandes sollte Pirocutan Creme 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.

Pirocutan Creme ist kontraindiziert bei Kindern und Jugendlichen (siehe Abschnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

Pirocutan Creme darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen Piroxicam oder andere Schmerz- und Rheumamittel (nichtsteroidale Antiphlogistika) oder einen der sonstigen Bestandteile
- Überempfindlichkeit gegenüber Butylhydroxyanisol, Propylenglycol und/ oder Sorbinsäure
- offenen Verletzungen
- Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten
- bei Kindern und Jugendlichen
- im letzten Drittel der Schwangerschaft.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Pirocutan Creme 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.

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 nichtsteroidalen Antirheumatika sind bei der Anwendung von Pirocutan Creme 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 Creme 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.

Butylhydroxyanisol und Sorbinsäure können örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Butylhydroxyanisol kann zusätzlich Reizungen der Augen und Schleimhäute hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Pirocutan Creme 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 Schwangerschaft und Stillzeit

Pirocutan Creme darf im letzten Schwangerschaftsdrittel nicht angewendet werden; im 1. und 2. Trimenon sollte eine Anwendung nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung erfolgen (siehe auch unter Punkt 5.3).

Ausreichende Erfahrungen über die Sicherheit einer Anwendung von Piroxicam in den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft liegen nicht vor. Tierstudien haben bei der systemischen Anwendung von Piroxicam Reproduktionstoxizität aufgezeigt. Das mögliche Risiko für den Menschen ist unbekannt. Aufgrund des Wirkungsmechanismus (Hemmung der Synthese von Prostaglandinen) könnte es im letzten Trimester der Schwangerschaft zu einer Hemmung der Wehentätigkeit, Verlängerung von Schwangerschaft und Geburtsvorgang, kardiopulmonaler (vorzeitiger Verschluss des Ductus arteriosus Botalli, pulmonaler Hoch-

druck) und renaler (Oligurie, Oligamnion) Toxizität beim Fetus, 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 Creme zu vermeiden, sollte Pirocutan Creme in der Stillzeit nicht an der Brust angewendet werden.

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

Pirocutan Creme hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 – < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 – < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 – < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Häufig können lokale Hautreaktionen, wie z.B. Hautrötungen, Jucken, Brennen, Hautausschlag selten mit Pustel- oder Quaddelbildung auftreten.

Pirocutan Creme kann in seltenen Fällen zu Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. gelegentlich zu lokalen allergischen Reaktionen (Kontaktdermatitis) führen.

Wenn Pirocutan Creme 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 wurde über Übelkeit, Magenbeschwerden und Atemnot berichtet. Sehr selten trat akute interstielle Nephritis 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 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte die Creme wieder entfernt werden. Bei Anwendung von wesentlich zu großen

Mengen oder versehentlicher Einnahme von Pirocutan Creme siehe Abschnitt 5.3. Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidales 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 kolageninduzierte 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 LD₅₀-Werte lagen zwischen 270 und 520 mg/kg KG. Das Vergiftungsbild ist geprägt durch Ataxie, Sedation und gastrointestinale Erscheinungen.

Chronische Toxizität

Die subchronische und chronische Toxizität von Piroxicam zeigte sich in Nicht-Primaten vor allem in Form von Läsionen und Ulzera im Magen-Darm-Trakt sowie von Nierenschädigungen.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

In-vitro- und In-vivo-Untersuchungen ergaben keine Hinweise auf eine mutagene Wirkung. In Langzeitstudien an Ratten und

Mäusen wurden keine Hinweise auf tumorerzeugende Effekte gefunden.

Reproduktionstoxizität

In Embryotoxizitätsstudien an Ratte und Kaninchen ergaben sich bis in den maternal-toxischen Dosisbereich keine Hinweise auf teratogene oder andere embryotoxische Effekte. Piroxicam führte in einer Fertilitätsstudie bei der Ratte zu einer Hemmung von Ovulation und Implantation. Tragzeit und Dauer des Geburtsvorgangs wurden durch Piroxicam verlängert. Die Nachkommen behandelter Muttertiere zeigten in einer Prä-/Postnatalstudie an der Ratte eine geringere Überlebensrate.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisol
Propylenglycol
Sorbinsäure
Polyethylenwachs-Dispersion
(Glycerol/sorbitan)(oleat/stearat)
Octyldodecanol
Glyceroltrialkanoat (C₆-C₁₂)
Magnesiumsulfat heptahydrat
gereinigtes Wasser
Parfümöl

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Das Präparat ist nach Anbruch des Behältnisses bei Raumtemperatur 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über +25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube mit 50 g Creme und
100 g Creme.

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

42967.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

04.08.1998/31.03.2004

10. STAND DER INFORMATION

06.2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt