



Piroxicam Sopharma 0,5 %
гел

SOPHARMA

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля прочетете внимателно тази листовка. Тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар.

PIROXICAM SOPHARMA 0,5%
ПИРОКСИКАМ СОФАРМА 0,5%

СЪСТАВ

Съдържание в 100 g гел:

Лекарствено вещество:

Piroxicam 0,50 g

Помощни вещества: Карбомер, макрогол, диметилсулфоксид, пропиленгликол, триетаноламин, етанол 96% (4,926 об.%), бензилов алкохол, пречистена вода.



**ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧНА
ГРУПА**

Пироксикам Софарма под формата на гел принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни средства. Притежава противовъзпалителен и обезболяващ ефект.

ПОКАЗАНИЯ

В кои случаи може да се прилага Пироксикам Софарма 0.5% гел?

За симптоматично облекчаване на болката, възпалението и отока при различни състояния, касаещи мускулите и ставите:

- Неревматични възпалителни състояния: възпаление на сухожилията, ставните обвивки, възпаления на обвивките на мускулите и ставните връзки, околоставните торбички.

- Спортни и битови травми: мускулно-скелетни и мекотъканни наранявания при контузии, навяхвания, изкълчвания, счупване на кости.

- Ревматизъм на меките тъкани и локализирани форми на ревматизъм

Възпаления на нерви, нервни сплитове.

Като допълнително средство в комплексната терапия на остър и хроничен ревматоиден артрит, остеоартрит, остеоартроза, анкилозираец спондилит (Болест на Бехтерев), псориаатичен полиартрит, подагрозен





Piroxicam Sopharma 0,5 %
гел

артрит, възрастни ставни заболявания, болки в шията, гърба и кръста от различен произход, постоперативни болки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В кой случай не трябва да се прилага продукта?

Не се прилага при свръхчувствителност към съставките на продукта и непоносимост към други нестероидни противовъзпалителни средства, свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина; при болни с бронхиална астма, алергични състояния, протичащи с хрема, уртикария и алергичен оток, възникнали след приложение на друго нестероидно противовъзпалително средство; бременност и кърмене; при открити рани и инфектирана кожа, върху лигавици, устна кухина, очи. Да не се прилага при деца под 15 години.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Кога Пироксикам Софарма 0.5% гел трябва да се прилага с повишено внимание?

Да се прилага само върху ненарушена цялост на кожата. 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.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Не се прилага по време на бременност и в периода на кърмене.

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

ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

• Какви други лекарствени средства повлияват действието на Пироксикам Софарма 0.5% гел?

• Не са наблюдавани при локално прилагане.

НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

Прилага се външно и 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.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Какви нежелани реакции могат да настъпят при прилагането на Пироксикам Софарма 0.5% гел?

• При локално прилагане понякога може да предизвика сърбеж, зачервяване, парене, обриви, лющене, сухота на кожата. Рядко се развива локален оток и обрив, а в отделни случаи – алергичен оток и задух. При прилагане върху големи повърхности могат да се получат системни нежелани лекарствени реакции от страна на стомашно



чревния тракт (безапетитие, гадене, повръщане, диария, болка, кръвоизливи и разязвявания).

За всички нежелани лекарствени реакции, включително и неописани в листовката, пациентът трябва незабавно да съобщи на своя лекуващ лекар.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Явления на предозирание (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.

В случай на предозирание незабавно потърсете лекарска помощ.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!



СРОК НА ГОДНОСТ

Две години от датата на производство.

Срок на годност след отваряне на опаковката - до 1 месец.

ДАННИ ЗА 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!

НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Без лекарско предписание.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД, България

1220 София, ул. "Илиенско шосе" N 16

ПРОИЗВОДИТЕЛ

СОФАРМА АД, България

1220 София, ул. "Илиенско шосе" N 16

ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

11.03.2004г.

