

Piroxicam Sopharma 1 %  
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 1% ПИРОКСИКАМ СОФАРМА 1%

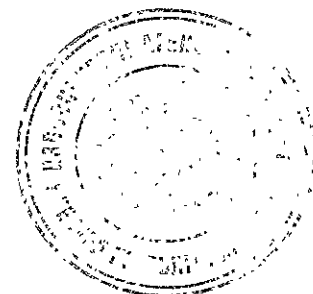
#### СЪСТАВ

Съдържание в 100 г гел:

*Лекарствено вещество:*

Piroxicam 1,00 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 1% 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, анкилозиращ спондилит (Болест на Бехтерев), псориаатичен полиартрит, подагрозен артрит, възрастни ставни заболявания, болки в шията, гърба и кръста от различен произход, постоперативни болки.



## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

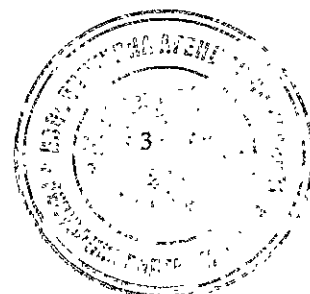
В кои случаи не трябва да се прилага продукта?

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 1% 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 1% гел?

Не са наблюдавани при локално прилагане.

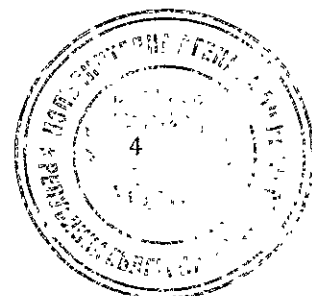
### НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

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 1% 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 (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.



Piroxicam Sopharma 1 %  
гел

---

#### ДАНИИ 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.

