

Aplicar na área afetada de três a quatro vezes ao dia.

Uso na gravidez e lactação: apesar de não terem sido observados efeitos teratogênicos após a administração oral de piroxicam em testes com animais, a segurança do mesmo durante a gravidez e lactação não foi ainda estabelecida. O piroxicam inibe a síntese e liberação das prostaglandinas através de uma inibição reversível da enzima ciclo-oxigenase. Esse efeito, assim como ocorre com outros AINEs, tem sido associado a uma incidência maior de distócia e parto retardado em animais, quando a droga é administrada até o final da gravidez. Drogas antiinflamatórias não esteróides podem também induzir ao fechamento do ducto arterioso em crianças. A presença de piroxicam no leite materno foi verificada durante tratamento inicial e tratamento de longa duração (52 dias). A concentração de piroxicam no leite materno mostrou-se aproximadamente 1% a 3% da do plasma. Durante o tratamento não houve acúmulo de piroxicam no leite em comparação à do plasma. O piroxicam gel 0,5% não é recomendado durante a lactação, pois a segurança de seu uso em lactantes ainda não foi estabelecida.

Uso em Crianças: posologia e indicações para uso em crianças abaixo de 12 anos não foram ainda estabelecidas.

Se ocorrerem irritações locais com o uso de piroxicam gel 0,5%, o tratamento deverá ser interrompido e, se necessário, terapia apropriada deverá ser instituída. O medicamento não deverá ser aplicado nos olhos, mucosas ou sobre lesões da pele.

Uso em crianças: posologia e indicações para uso em crianças abaixo de 12 anos não foram ainda estabelecidas

Uso na gravidez e lactação: apesar de não terem sido observados efeitos teratogênicos após a administração oral de piroxicam em testes com animais, a segurança do mesmo durante a gravidez e lactação não foi ainda estabelecida.

Reações adversas possivelmente relacionadas ao tratamento com piroxicam gel 0,5% não têm sido frequentemente relatadas. Em estudos clínicos a maioria dos efeitos adversos observados foi de natureza leve a moderada, tais como: irritação local, eritema, erupção (rash), descamação, prurido e reações no local de aplicação. Quando não bem espalhado, o gel pode levar a uma descoloração leve, porém transitória da pele, assim como poderá causar manchas em roupas.

O produto destina-se exclusivamente para uso cutâneo e não deve ser ingerido. Não existem dados relacionados a superdosagem.

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. Manter a biscoita devidamente tampada após o uso do medicamento.

Reg. MS: nº 1.0235.0760
Farm.Resp.: Dr^a Claudia dos Reis Tassinari - CRF - SP nº 15.346

Rua Comendador Carlo Mário Gardano, 450
S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470
CNPJ: 57.507.378/0001-01 - Indústria Brasileira

Fabricado por: **EMS S/A.**
Rodovia SP-101, km 08
Hortolândia/SP – CEP 13186-901

“Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho”



087683

piroxicam



Gel 0,5 %, uso tópico. Cartucho contendo bisnaga com 20 e 30 gramas.

USO TÓPICO

Composição
Cada grama do gel contém:

piroxicam.....	5 mg
excipiente* q.s.p.....	1 g

*excipientes: carbômer, hietelose, álcool etílico, álcool benzílico, propilenoglicol, trietanolamina e água purificada.

Ação do medicamento

O piroxicam é um agente antiinflamatório não esteróide (AINE) útil no tratamento de condições inflamatórias. Embora o modo de ação para este fármaco não seja precisamente conhecido, o piroxicam inibe a síntese e a liberação das prostaglandinas através da inibição reversível da enzima ciclooxigenase. Com a aplicação tópica de piroxicam gel 0,5%, o efeito analgésico máximo é observado após 60 minutos.

O piroxicam é indicado para uma variedade de condições que requeiram atividade anti-inflamatória e/ou analgésica, tais como: osteoartrite (artrose, doença articular degenerativa), distúrbios pós-traumáticos ou músculo-esqueléticos agudos, incluindo tendinite, tenossinovite, periartrite, luxações, entorse e lombalgia.

O piroxicam gel 0,5% não deve ser administrado em pacientes que tenham demonstrado hipersensibilidade à droga.

Uso na gravidez e lactação: apesar de não terem sido observados efeitos teratogênicos após a administração oral de piroxicam em testes com animais, a segurança do mesmo durante a gravidez e lactação não foi ainda estabelecida. O piroxicam inibe a síntese e liberação das prostaglandinas através de uma inibição reversível da enzima ciclooxigenase. Esse efeito, assim como ocorre com outros AINEs, tem sido associado a uma incidência maior de distócia e parto retardado em animais, quando a droga é administrada até o final da gravidez. Drogas antiinflamatórias não esteróides podem também induzir ao fechamento do ducto arterioso em crianças. A presença de piroxicam no leite materno foi verificada durante tratamento inicial e tratamento de longa duração (52 dias). A concentração de piroxicam no leite materno mostrou-se aproximadamente 1% a 3% da do plasma. Durante o tratamento não houve acúmulo de piroxicam no leite em comparação à do plasma. Piroxicam gl 0,5% não é recomendado durante a lactação, pois a segurança de seu uso em lactantes ainda não foi estabelecida. "O piroxicam gl 0,5% somente deverá ser usado durante a gravidez sob estrita supervisão médica. Informar o médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término."

Uso em crianças: posologia e indicações para uso em crianças abaixo de 12 anos não foram ainda estabelecidas.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária abaixo de 12 anos de idade. Informe ao médico ou cirurgião - dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião - dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Se ocorrerem irritações locais com o uso de piroxicam gel 0.5%, o tratamento

BU-1376 / LAETUS51

Código do Material: 087683

Dimensões:.....200 x 162 mm (F/V)
Material:Papel sulfite 56 g/m²
Cor Pantone: Process Black C
Nº da Arte:BU-1376
LAETUS:.....51

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem	_____	_____
Depto. Marketing	_____	_____
Desenv. Galênico	_____	_____
Registro de Produto	_____	_____



deverá ser interrompido e, se necessário, terapia apropriada deverá ser instituída. O medicamento não deverá ser aplicado nos olhos, mucosas ou sobre lesões da pele.

"O prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto."

Modo de uso

O piroxicam gel 0,5% é indicado somente para uso externo; nenhuma bandagem deverá ser usada quando da aplicação do medicamento. Recomenda-se aplicar 1 (um) grama de piroxicam gel 0,5% (correspondente a 5 mg de piroxicam) na área afetada, de três a quatro vezes ao dia. Espalhar bem o gel sobre a pele, sem deixar qualquer resíduo.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião dentista. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Reações adversas

Reações adversas possivelmente relacionadas ao tratamento com piroxicam gel 0,5% não têm sido frequentemente relatadas. Em estudos clínicos a maioria dos efeitos adversos observados foi de natureza leve a moderada, tais como: irritação local, eritema, erupção (rash), descamação, prurido e reações no local de aplicação. Quando não bem espalhado, o gel pode levar a uma descoloração leve porém transitória da pele, assim como poderá causar manchas em roupas.

Conduta em caso de superdose

O produto destina-se exclusivamente para uso cutâneo e não deve ser ingerido. Não existem dados relacionados a superdosagem.

Cuidados de conservação

Manter à temperatura ambiente(15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. Manter a bisnaga devidamente tampada após o uso do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

Propriedades farmacodinâmicas

O piroxicam é um agente antiinflamatório não esteróide (AINE) útil no tratamento de condições inflamatórias. Embora o modo de ação para este fármaco não seja precisamente conhecido, o piroxicam inibe a síntese e a liberação das prostaglandinas através da inibição reversível da enzima ciclooxigenase.

Propriedades farmacocinéticas

Baseado em vários estudos de farmacocinética e de distribuição tecidual em ratos e em cães, piroxicam gel 0,5% é contínua e gradualmente absorvido desde a pele até a musculatura ou líquido sinovial. Em adição, o equilíbrio de absorção entre a pele e o músculo ou líquido sinovial parece ser alcançado rapidamente em poucas horas após a aplicação.

Em um estudo de doses múltiplas de piroxicam gel 0,5%, aplicado duas vezes ao dia (dose total diária equivalente a 20 mg) por 14 dias, os níveis plasmáticos aumentaram lentamente durante o decorrer do tratamento, chegando a 200 ng/ml no 4º dia. Os níveis plasmáticos de steady state (estado de equilíbrio) foram em média entre 300 e 400 ng/ml, e os valores médios permaneceram abaixo de 400 ng/ml, mesmo no 14º dia de tratamento. Os níveis de piroxicam gel observados no steady state (estado de equilíbrio) foram aproximadamente 5% daqueles observados em pacientes recebendo doses orais similares (20 mg/dia). A meia-vida de eliminação neste estudo foi calculada em aproximadamente 79 horas. Em humanos piroxicam gel demonstrou ser bem tolerado na pele de voluntários com sensibilidade cutânea.

A meia-vida sérica de piroxicam é de aproximadamente 50 horas.

Resultados de eficácia

Estudos de toxicidade aguda e crônica e de irritação foram realizados em animais. Em um estudo de toxicidade aguda piroxicam gel foi aplicado topicamente na dose

de 5g/kg em ratos albinos (200 a 300 vezes a aplicação clínica recomendada). Não foram observadas mortes, sinais clínicos de toxicidade, irritação na pele e nem alterações significantes na autópsia. Foi realizado um estudo durante um mês em ratos albinos onde um grupo recebeu aplicação diária de 1g do gel na pele dorsal; um outro grupo foi tratado com o veículo e o terceiro grupo serviu como controle. Neste estudo não foi observada irritação da pele no local do tratamento, nem alterações relacionadas à droga em hematologia, parâmetros químicos laboratoriais, peso dos órgãos, histopatologia ou autópsia. O gel também foi avaliado em relação à irritação primária da pele, irritação nos olhos e fototoxicidade em coelhos e em relação a fotoalergia e potencial de sensibilização da pele em cobaias. Não houve reações na pele intacta dos coelhos após a aplicação de piroxicam gel 0,5% ou veículo. Na pele lesada, piroxicam gel produziu leve eritema e edema que foram um pouco maiores do que na administração do veículo.

Os efeitos antiinflamatório e analgésico do gel de piroxicam 0,5% foram estudados em ratos e cobaias utilizando um modelo padrão de dor e inflamação como: edema de pata induzido por carragenina, eritema ultravioleta na cobaia e edema traumático em ratos, dor induzida por leveduras em ratos, eritema no abdômen induzido por óleo de algodão em cobaias, formação de granuloma induzido por cera de algodão em ratos e indução adjuvante de artrite em ratos. O gel de piroxicam 0,5% foi comparável ao gel de indometacina 1% em todos modelos e foi comparável ao piroxicam administrado oralmente na inibição de inflamação no modelo de edema de pata em ratos.

O piroxicam tópico é um agente antiinflamatório não esteróide (AINE) que possui também uma propriedade analgésica. Edema, eritema, proliferação de tecido, febre e dor podem ser inibidos em animais de laboratório pela administração de piroxicam gel.

"O piroxicam é eficaz independentemente da etiologia da inflamação. Enquanto, como com outros agentes antiinflamatórios, seu mecanismo de ação não é totalmente conhecido, estudos *in vitro* e *in vivo* tem mostrado que piroxicam interage em vários passos da resposta imune e da inflamação através:

- Da inibição da síntese de prostanóides, incluindo as prostaglandinas, através da inibição reversível da enzima ciclooxigenase;
- Da inibição da agregação dos neutrófilos;
- Da inibição da migração das células polimorfonucleares e monócitos para a área da inflamação;
- Da inibição da liberação de enzimas lisossomais de leucócitos estimulados;
- Da inibição da formação do ânion superóxido pelo neutrófilo;
- Da redução da produção do fator reumatóide sistêmico e sinovial em pacientes com artrite reumatóide soro-positiva."

Indicações

O piroxicam é indicado para uma variedade de condições que requeiram atividade antiinflamatória e/ou analgésica, tais como: osteoartrite (artrose, doença articular degenerativa), distúrbios pós-traumáticos ou músculo-esqueléticos agudos, incluindo tendinite, tenossinovite, periartrite, luxações, entorse e lombalgia.

Contra-indicações

1. O piroxicam gel 0,5% não deve ser administrado em pacientes que tenham demonstrado hipersensibilidade à droga. Há potencial de sensibilidade cruzada com ácido acetil-salicílico e outros antiinflamatórios não esteróides (AINEs).
2. O piroxicam gel 0,5% não deve ser administrado em pacientes que desenvolveram asma, pólipos nasais, angioedema ou urticária após o uso de ácido acetil-salicílico ou de outros AINEs.

Modo de uso

O piroxicam gel 0,5% é indicado somente para uso externo; nenhuma bandagem deverá ser usada quando da aplicação do medicamento. Recomenda-se aplicar 1 (um) grama de piroxicam gel 0,5% (correspondente a 5 mg de piroxicam) na área afetada, de três a quatro vezes ao dia. Espalhar bem o gel sobre a pele, sem deixar qualquer resíduo.



APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem	_____	_____
Depto. Marketing	_____	_____
Desenv. Galênico	_____	_____
Registro de Produto	_____	_____