

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Piromed 0,5 % Gel

Piroxicam

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen .**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Piromed 0,5 % Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Piromed 0,5 % Gel beachten?
3. Wie ist Piromed 0,5 % Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Piromed 0,5 % Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST PIROMED 0,5 % GEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Piromed 0,5 % Gel ist ein nicht-steroidales Antirheumatika (NSAR) zur lokalen Anwendung.

Piromed 0,5 % Gel wird angewendet zur Behandlung verschiedener schmerzhaft und entzündliche Erkrankungen wie Arthrose, posttraumatische Erkrankungen oder akute Skelettmuskulaturerkrankungen wie Tendinitis (Sehnenentzündung), Gelenkentzündungen (Sehnenscheidenentzündung), Periarthritis (Entzündung von Geweben, die ein Gelenk umgeben), Verstauchung, Verrenkung und Lumbalgie .

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PIROMED 0,5 % GEL BEACHTEN?**

##### **Piromed 0,5 % Gel darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Piroxicam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind. Es besteht außerdem die Möglichkeit einer Kreuzsensibilität (Allergie gegen mehrere Substanzen gleichzeitig) mit Azetylsalicylsäure (Aspirin) und anderen nichtsteroidalen entzündungshemmenden Mitteln.
- wenn Azetylsalicylsäure (Aspirin) und andere nichtsteroidale entzündungshemmende Mittel Symptome von Asthma, Rhinitis, Angio-ödem oder Nesselsucht bei Ihnen hervorrufen.
- auf einer beschädigten Hautfläche.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Piromed 0,5% Gel anwenden.

Es wurde von potenziell lebensbedrohlichen Hautausschlägen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) bei der Anwendung von Piromed berichtet, die mit Piromed 0,5% Gel nicht ausgeschlossen werden können. Sie erscheinen zunächst am Rumpf, als rötliche Flecken mit dunklerem Zentrum oder als kreisförmige Flecken mit zentraler Blasenbildung. Zusätzliche Anzeichen, auf die zu achten ist, sind Geschwüre im Bereich Mund, Rachen und Nase, sowie im Genitalbereich; als auch Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen). Diese potenziell lebensbedrohlichen Hautausschläge gehen oft mit grippeähnlichen Symptomen einher. Der Ausschlag kann in eine großflächige Blasenbildung oder in ein Abschälen der Haut übergehen. Das höchste Risiko für das Auftreten von schweren Hautreaktionen besteht während der ersten Wochen der Behandlung. Wenn sich bei Ihnen das Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse während der Anwendung von Piromed 0,5% Gel entwickelt hat, darf die Behandlung mit Piromed 0,5% Gel auch zu keinem späteren Zeitpunkt wieder stattfinden.

Wenn Sie einen Hautausschlag oder Hautsymptome entwickeln, müssen Sie die Anwendung von Piromed 0,5% gel sofort beenden, unverzüglich einen Arzt aufsuchen und Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden.

- wenn eine lokale Irritation auftritt, sollte man die Anwendung des Gels abbrechen.
- nicht auf den Augen, Schleimhäute und offene Hautwunden anwenden. Nicht anwenden wenn Hauterkrankungen auf der zu behandelnden Oberfläche vorliegen.
- keinen Deckverband anlegen.
- wenn Sie an einer schweren Niereninsuffizienz leiden oder wenn Sie Diuretica (harntreibende Arzneimittel) einnehmen.
- NSARs, wie Piromed 0,5% Gel, können Nierenschäden oder Niereninsuffizienz verursachen.
- Die Behandlungsdauer darf 2 bis 3 Wochen nicht überschreiten.
- Es wird empfohlen die Hände nach der Anwendung zu waschen.
- Piromed 0,5% Gel sollte nur für Erwachsene und Kinder über 12 Jahren angewendet werden.

### **Kindern**

Piromed 0,5% gel darf für Kinder über 12 Jahren angewendet werden.

### **Anwendung von Piromed 5% Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder andere Arzneimittel anzuwenden.

### **Anwendung von Piromed 0,5 % Gel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nicht zutreffend.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

NSARs, einschließlich Piromed 0,5% Gel, können es schwieriger machen, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine Schwangerschaft planen, oder wenn Sie Probleme haben um schwanger zu werden.

Die Sicherheit der Anwendung von Piromed 0,5% Gel während der Schwangerschaft wurde

noch nicht untersucht. In solchen Fällen wird deshalb von der Anwendung abgeraten.

Die Sicherheit der Anwendung von Piromed 0,5% Gel während der Stillzeit wurde noch nicht untersucht. Wenn Sie stillen, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf, der entscheiden wird.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

### **Piromed 0,5 % Gel enthält Propylenglycol (E 1520)**

Dieses Arzneimittel enthält 15 g Propylenglycol pro 100 g, entsprechend 150 mg pro Gramm. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

## **3. WIE IST PIROMED 0,5 % GEL ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Das Gel ist nur für äußeren Anwendung bestimmt. Keine Deckverband anlegen. Das Gel in die Haut einmassieren, bis es vollständig eingezogen ist. Es wird empfohlen nach der Anwendung die Hände zu waschen.

Die anzuwendende Menge Piromed 0,5 % Gel hängt von der Größe der befallenen Fläche ab. Höchstens 3 cm Gel drei- bis viermal täglich auftragen.

### **Anwendung bei Kindern**

Piromed 0,5 % Gel kann bei Kindern ab 12 Jahren angewendet werden.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Piromed 0,5% Gel anwenden sollen. Die Behandlungsdauer sollte 2 bis 3 Wochen nicht überschreiten.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Piromed 0,5 % Gel angewendet haben, als Sie sollten**

Es ist unwahrscheinlich, dass zu große Mengen von diesem Arzneimittel zur lokalen Anwendung aufgetragen werden.

Wenn Sie zu viel Piromed 0,5 % Gel verwendet haben oder eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt auf mit Ihrem Arzt, dem Apotheker oder dem Giftinformationszentrum (070/245.245).

### **Wenn Sie die Anwendung von Piromed 0,5 % Gel vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **Wenn Sie die Behandlung mit Piromed 0,5 % Gel abbrechen**

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### ***Haut- und Unterhauterkrankungen***

Leichte oder mäßige lokale Reizungen, Rötung, Hautausschläge, Hautabschuppung, Jucken und andere lokale Reaktionen ähnlicher Art, die am Applikationsort auftraten, Kontaktdermatitis, Ekzem und Lichtempfindlichkeitsreaktion der Haut. Es wurde von potenziell lebensbedrohlichen Hautausschlägen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) berichtet (Häufigkeit sehr selten).

Häufigkeit nicht bekannt: Fixes Arzneimittalexanthem (kann wie runde oder ovale Flecken mit Rötung und Schwellung der Haut aussehen), Blasenbildung (Quaddeln), Juckreiz.

Bei unzureichendem Eindringen kann das Gel eine lokale, aber vorübergehende, Verfärbung der Haut verursachen. Es kann auch die Wäsche beschmutzen.

### ***Andere***

Nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimitteln können im Allgemeinen Nebenwirkungen auf die Nieren und den Magen-Darm-Kanal haben.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz

Galileelaan 5/03 B-1210 Brüssel	Postfach 97 B-1000 Brüssel Madou
------------------------------------	--

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden..

## **5. WIE IST PIROMED 0,5 % GEL AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder auf der Tube nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nach Anbruch nur bis zu 6 Monaten verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Piromed Gel enthält**

Der Wirkstoff ist: Piroxicam 0,5 % (0,5 g/100 g)

Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol, Isopropylalkohol, Macrogol-7-glycerolcocoat, Hypromellose, Natriumhydroxid, Natriummetabisulfit, Kaliumdihydrogenphosphat, purifiziertes Wasser.

**Wie Piromed Gel aussieht und Inhalt der Packung**

Piromed Gel ist ein leicht gelbes, klares bis leicht opales, transparentes Gel, mit eine leichten Alkoholgeruch.

Tuben mit 50 g Gel.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Amophar

Molenberglei 36

B-2627 Schelle

*Hersteller:*

C.P.M. ContractPharma GmbH

Frühlingstrasse 7

D-83620 Feldkirchen-Westerham

Deutschland

**Zulassungsnummer**

BE260845

**Verschreibungsstatus**

Apothekenpflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2021.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 03/2021**