

Piroxicam AL Gel

Piroxicam 5 mg/g Gel

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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Piroxicam AL Gel und wofür wird es angewendet?

Piroxicam AL Gel enthält mit Piroxicam einen Wirkstoff aus der Gruppe der sogenannten nichtsteroidalen Antiphlogistika/ Analgetika (Entzündungs- und Schmerzhemmer).

Piroxicam AL Gel wird angewendet

zur äußerlichen unterstützenden Behandlung bei schmerzhaften und entzündlichen Erkrankungen des Bewegungsapparates:

- Entzündungen der Sehnen oder Sehnenscheiden.
- Schmerzhaftes Schultersteife.
- Prellungen, Zerrungen und Verstauchungen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Piroxicam AL Gel beachten?

Piroxicam AL Gel darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Piroxicam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie auf Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale Antiphlogistika oder Analgetika bei einer früheren Anwendung z. B. mit Asthmaanfällen, Hautreaktionen oder akuter Rhinitis überempfindlich reagiert haben.
- wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind.
- von Kindern unter 14 Jahren. Bei Jugendlichen kann Piroxicam AL Gel nicht empfohlen werden, da keine ausreichenden therapeutischen Erfahrungen bestehen.

Hinweis:

Piroxicam AL Gel darf nur auf intakte Hautflächen, d. h. nicht auf Hautwunden, offene Verletzungen, Bereiche mit Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen oder im Bereich von Augen oder Schleimhäuten aufgetragen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Piroxicam AL Gel anwenden:

wenn Ihre Niere vorgeschädigt ist.

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sogenannte Nasenpolypen) oder chronischen, die Atemwege verengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden, reagieren häufiger als andere Kranke auf nichtsteroidale Antiphlogistika mit Asthmaanfällen, örtlicher Haut- oder Schleimhautschwellung (sogenanntes Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria).

Wenn Sie einen Hautausschlag oder Hautsymptome entwickeln, müssen Sie die Anwendung von Piroxicam AL Gel sofort beenden, unverzüglich einen Arzt aufsuchen und Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Anwendung von Piroxicam AL Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung bisher nicht bekannt geworden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Orale Darreichungsformen (z. B. Tabletten) von Piroxicam können bei Ihrem ungeborenen Kind Nebenwirkungen verursachen. Es ist nicht bekannt, ob für Piroxicam AL Gel das gleiche Risiko gilt.

Schwangerschaft

Wenden Sie Piroxicam AL Gel nicht an, wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind. Während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft sollten Sie Piroxicam AL Gel nur anwenden, wenn es unbedingt notwendig ist und Ihr Arzt es Ihnen empfohlen hat. Wenn Sie während dieses Zeitraums eine Behandlung benötigen, sollte die niedrigste Dosis für möglichst kurze Zeit angewendet werden.

Stillzeit

Da der Wirkstoff Piroxicam in geringen Mengen in die Muttermilch übertritt, sollte Piroxicam AL Gel in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Piroxicam AL Gel enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 150 mg Propylenglycol pro 1 g Gel. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Piroxicam AL Gel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Je nach Größe der schmerzhaften Gebiete sollte 3- bis 4-mal täglich eine maximal haselnussgroße Menge Piroxicam AL Gel (entspr. ca. 1 g Gel) auf die betroffenen Körperpartien aufgetragen werden.

Art der Anwendung

Das Gel dient ausschließlich der äußerlichen Anwendung und soll in die Haut eingerieben werden, bis keine Restmengen mehr sichtbar sind. Das Anlegen eines

luftdichten Schutzverbandes (Okklusivverband) wird nicht empfohlen.

Falls das Gel nicht vollständig eingerieben wird, kann es zu einer vorübergehenden leichten Verfärbung der Haut oder zu einer Verfärbung von Kleidungsstücken kommen.

Dauer der Anwendung

Die empfohlene Behandlungsdauer beträgt bei Sehnen- und Sehnensehnenentzündungen sowie bei Schultersteife 2–3 Wochen; bei Sportverletzungen 1–2 Wochen. Sollten die Beschwerden dann nicht abgeklungen bzw. deutlich schwächer geworden sein, sollten Sie mit dem Arzt Rücksprache nehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Piroxicam AL Gel zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Piroxicam AL Gel angewendet haben, als Sie sollten

Beim Auftreten von lokalen Hautreizungen sollte die Behandlung abgebrochen und eine geeignete symptomatische Therapie eingeleitet werden.

Sollte eine Intoxikation durch nicht bestimmungsgemäße Anwendung des Gels vorliegen, verständigen Sie sofort Ihren Arzt, der sich bei der Behandlung der Überdosierung am Krankheitsbild orientiert. Untersuchungen lassen darauf schließen, dass die Gabe von Aktivkohle die Absorption von Piroxicam vermindert und dadurch die verfügbare Wirkstoffmenge reduziert wird.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Piroxicam AL Gel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Wenn Piroxicam AL Gel großflächig auf die Haut aufgetragen und/oder über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von systemischen, das heißt den gesamten Organismus betreffenden Nebenwirkungen, wie sie u. U. nach Anwendung Piroxicam-haltiger Tabletten, Zäpfchen oder Injektionslösungen auftreten, nicht auszuschließen. In Einzelfällen wurde über Übelkeit, Magenbeschwerden und Atemnot berichtet.

ERKRANKUNGEN DES IMMUNSYSTEMS

Aufgrund des Gehaltes an Propylenglycol, aber auch durch andere Inhaltsstoffe, können bei entsprechend veranlagten Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. in Form von Hautreaktionen, auftreten.

ERKRANKUNGEN DER HAUT UND UNTERHAUTZELLEGEWEBES

Gelegentlich können am Ort der Anwendung Hautreaktionen oder Kontaktdermatitis mit Symptomen wie Hautreizungen, Rötung, Ausschlag, Blasenbildung, Abschuppung, Jucken o. ä. Symptomen auftreten.

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

ERKRANKUNGEN DER NIEREN UND HARNWEGE

Ein Einzelfall von akuter interstitieller Nephritis (bestimmte Form von Nierenentzündung) mit Nierenversagen und nephrotischem Syndrom ist bekannt geworden.

GEGENMASSNAHMEN

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Anwendung unterbrochen bzw. bei Überempfindlichkeitsreaktionen abgebrochen werden. Falls erforderlich, sollte eine geeignete symptomatische Therapie eingeleitet werden. Fragen Sie Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist Piroxicam AL Gel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch bei Raumtemperatur 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Piroxicam AL Gel enthält

Der Wirkstoff ist: Piroxicam.

1 g Gel enthält 5 mg Piroxicam.

Die sonstigen Bestandteile sind

Kaliumdihydrogenphosphat, Macrogolglycerolcocoat (Ph.Eur.), Hypromellose (E 464), Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 223), Natriumhydroxid (E 524), 2-Propanol (Ph.Eur.), Propylenglycol (E 1520), Gereinigtes Wasser.

Wie Piroxicam AL Gel aussieht und Inhalt der Packung

Hellgelbes, klares bis leicht opaleszierendes Gel.

Piroxicam AL Gel ist in Packungen mit 50 g und 100 g Gel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.