

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

FELDEN 0,5% - Gel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Felden-Gel enthält 5 mg Piroxicam.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Felden-Gel enthält 200 mg/g Propylenglycol, 10 mg/g Benzylalkohol und 240 mg/g wasserfreies Ethanol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel

Klares bis hellgelbes Gel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur lokalen Behandlung von Schmerz und Entzündungen bei Arthrosen, Tendinitis, Tendovaginitis, Peritendinitis, Epikondylitis, Periarthritis, Schwellungen und Schmerz nach Traumen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

1 g (ca. 3 cm Gelstrang) Felden-Gel 3-4 mal pro Tag auf die betroffene Stelle auftragen und gut in die Haut einreiben.

Klinische Erfahrungen und Dosisempfehlungen für Kinder liegen nicht vor.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff (Piroxicam), andere Oxicame, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Überempfindlichkeit gegen Acetylsalicylsäure und andere nicht-steroidale Antirheumatika (Kreuzallergie), insbesondere bei gleichzeitigem Auftreten von Asthma, Urtikaria, Rhinitis oder Angioödem
- Drittes Trimenon der Schwangerschaft

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Felden-Gel ist nur äußerlich anzuwenden. Das aufgetragene Gel ist gut in die Haut einzureiben, da überschüssiges Gel gelegentlich zu vorübergehenden Verfärbungen der Haut und der Wäsche führen kann. An der behandelten Stelle ist kein Okklusionsverband anzubringen.

Der Kontakt mit Augen, Schleimhäuten und offenen Hautstellen ist zu vermeiden. Nicht auf pathologisch veränderte Hautstellen auftragen.

NSARs einschließlich Piroxicam können interstitielle Nephritis, nephrotisches Syndrom und Nierenversagen verursachen. Es gibt auch Berichte über interstitielle Nephritis, nephrotisches Syndrom und Nierenversagen mit topischem Piroxicam, der kausale Zusammenhang mit der Behandlung mit topischem Piroxicam konnte jedoch nicht bestätigt werden. Die Möglichkeit, dass solche Ereignisse mit der Anwendung von topischem Piroxicam in Zusammenhang stehen könnten, kann daher nicht ausgeschlossen werden.

Im Zusammenhang mit der systemischen Verabreichung von Piroxicam wurde über lebensbedrohliche wie Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), Hautreaktionen Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxische epidermale Nekrolyse (TEN) berichtet. Diese Reaktionen waren nicht mit topischem Piroxicam verbunden, aber die Möglichkeit, dass sie unter topischem Piroxicam auftreten, kann nicht ausgeschlossen werden.

Die Patienten sollten über Zeichen und Symptome aufgeklärt und hinsichtlich Hautreaktionen engmaschig überwacht werden. Das höchste Risiko für das Auftreten von SJS oder TEN besteht in den ersten Wochen der Behandlung.

Wenn Zeichen oder Symptome von SJS oder TEN (z.B. progressiver Hautausschlag, in vielen Fällen mit Blasen oder Schleimhautläsionen) auftreten, sollte die Behandlung mit Piroxicam beendet werden.

Die besten Ergebnisse bei der Behandlung von SJS und TEN zeigen sich bei frühzeitiger Diagnose und unverzüglichem Absetzen jeglicher im Verdacht stehender Arzneimittel. Ein frühzeitiges Absetzen ist mit einer besseren Prognose verbunden.

Wenn ein Patient in Zusammenhang mit der Anwendung von Piroxicam SJS oder TEN entwickelt, darf Piroxicam bei diesem Patienten nicht mehr erneut angewendet werden.

Sollten lokale Reizerscheinungen auftreten, ist die Behandlung abzubrechen und gegebenenfalls eine symptomatische Therapie einzuleiten.

Unter Piroxicam wurden Fälle von fixem Arzneimittelexanthem berichtet.

Patienten mit Piroxicam-bedingtem fixem Arzneimittelexanthem in der Anamnese sollten nicht erneut mit Piroxicam behandelt werden. Eine Kreuzreaktion mit anderen Oxicamen ist möglich.

Angaben zu sonstigen Bestandteilen

Felden-Gel enthält Ethanol, Propylenglycol und Benzylalkohol (siehe Abschnitt 2).

Ethanol kann bei geschädigter Haut ein brennendes Gefühl hervorrufen. Bei Neugeborenen (Frühgeborene und termingerecht geborene) können hohe Ethanol-Konzentrationen aufgrund signifikanter Resorption durch die unreife Haut (insbesondere unter Okklusion) schwere lokale Reaktionen und systemische Toxizität verursachen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Felden-Gel sollte nicht bei Neugeborenen mit offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden angewendet werden (wie Verbrennungen).

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen sowie allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Felden-Gel sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Basierend auf dem Wirkmechanismus kann die Anwendung von NSAR, einschließlich Piroxicam, die Ruptur der Follikel verzögern oder verhindern, was bei einigen Frauen mit einer reversiblen Unfruchtbarkeit in Zusammenhang gebracht wurde. Bei Frauen, die Schwierigkeiten mit der Empfängnis haben oder sich Untersuchungen wegen Unfruchtbarkeit unterziehen, sollte ein Absetzen der NSAR, einschließlich topischem Piroxicam, in Erwägung gezogen werden.

Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Felden-Gel während der Schwangerschaft vor. Tierstudien mit systemischen Darreichungsformen zeigten eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3), deren Relevanz für die Anwendung von topischen Darreichungsformen bei schwangeren Frauen ist jedoch nicht bekannt. Auch wenn die systemische Exposition im Vergleich zur oralen Anwendung geringer ist, ist nicht bekannt, ob die systemische Exposition mit Felden-Gel die nach topischer Anwendung erreicht wird, für den Embryo/Fötus schädlich sein kann. Während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimenons sollte Felden-Gel nur angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist. Bei Anwendung sollten die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Die Hemmung der Prostaglandinsynthese kann eine unerwünschte Wirkung auf die Schwangerschaft haben. Daten aus epidemiologischen Studien weisen auf ein erhöhtes Risiko spontaner Fehlgeburten nach Anwendung von Prostaglandin-Synthese-Hemmern in der frühen Schwangerschaft hin. Im Tiermodell führte die Verabreichung von Prostaglandinsynthese-Hemmern zu einem Anstieg der Prä- und Postimplantationsverluste.

Es ist bekannt, dass die orale Gabe von nichtsteroidalen Antirheumatika beim Neugeborenen einen Verschluss des Ductus arteriosus auslösen kann.

Während des dritten Schwangerschaftstrimenons kann die systemische Anwendung von Prostaglandinsynthesehemmern, einschließlich Felden-Gel, zu kardiopulmonaler und renaler Toxizität beim Fötus führen. Am Ende der Schwangerschaft kann es zu einer verlängerten Blutungszeit bei Mutter und Kind kommen, und die Geburt kann sich verzögern. Daher ist Felden-Gel während des letzten Schwangerschaftstrimenons kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit

Eine Studie hat gezeigt, dass Piroxicam nach oraler Verabreichung in die Muttermilch übertritt. Da es nur ungenügend Informationen gibt, ob topisch angewendetes Piroxicam in die Muttermilch übergeht, sollte Felden-Gel während der Stillzeit nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Felden-Gel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zur Klassifizierung der Häufigkeit von Nebenwirkungen werden die folgenden Kategorien angewendet:

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100, < 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1.000, < 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)
Sehr selten	($< 1/10.000$)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: Bei großflächiger Anwendung über einen längeren Zeitraum können systemische Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt nicht ausgeschlossen werden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: lokale Reizerscheinungen, Rötung, Hautausschlag, Juckreiz und Schuppung.
Nicht bekannt: Kontaktdermatitis, Ekzem, fixes Arzneimittelexanthem (siehe Abschnitt 4.4), Lichtempfindlichkeitsreaktionen der Haut.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung bei lokaler Anwendung ist unwahrscheinlich.

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte das Gel wieder entfernt und mit Wasser abgewaschen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen, nichtsteroidale Antiphlogistika zur topischen Anwendung, Piroxicam
ATC-Code M02AA07.

Piroxicam ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum aus der Gruppe der Oxicame, deren Wirkungsweise vorwiegend auf einer Hemmung der Prostaglandinsynthese beruht. Piroxicam wirkt bei lokaler Anwendung antiinflammatorisch und analgetisch.

5.2 Pharmakokinetische EigenschaftenResorption

Piroxicam wird von der Haut aufgenommen und gleichmäßig in das Gewebe und in die Gelenksflüssigkeit verteilt.

Verteilung

Beim Auftragen von Felden-Gel (Gesamtdosis entsprechend etwa 20 mg Piroxicam/Tag) betragen bei Erreichung des Fließgleichgewichts die maximalen Blutspiegel etwa 5% jener Werte, wie sie nach oraler Gabe äquivalenter Dosen beobachtet werden. Die Serumhalbwertszeit beträgt ungefähr 50 Stunden.

Biotransformation und Elimination

Piroxicam wird in der Leber nahezu vollständig metabolisiert und vorwiegend über den Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Subakute und chronische Toxizitätsstudien mit oralen Dosen zwischen 0,3 mg/kg/Tag und 25 mg/kg/Tag wurden an Ratten, Mäusen, Hunden und Affen durchgeführt. Nicht-klinische Daten zeigten für ein nicht-Cox-selektives NSAR typische Wirkungen, d.h. renale Papillennekrose und gastrointestinale Schädigungen. Hinsichtlich der letzteren zeigten sich Affen eher resistent und Hunde ungewöhnlich empfindlich. In Studien zur Reproduktionstoxizität erhöhte Piroxicam die Inzidenz von erschwerten und verzögerten Geburtsvorgängen bei Tieren, die das Arzneimittel während der Trächtigkeit weiter erhalten hatten. Die Anwendung von Prostaglandinsynthese-Hemmern zeigte auch eine erhöhte Zahl an Abgängen vor und nach der Einnistung. Diese Beobachtungen wurden unter oraler Anwendung gemacht. Wie in Abschnitt 5.2 angemerkt, betragen die Plasmaspiegel von Piroxicam bei Patienten, die das Gel anwenden, bei Erreichen des Fließgleichgewichtes nur etwa 5% jener Werte, die bei einer äquivalenten Dosis der oralen Darreichungsform erreicht werden.

Zusätzlich wurden die akute und chronische Toxizität und Irritation unter Verabreichung der dermalen Darreichungsform untersucht. In einer akuten Studie wurde Albinoratten eine dermale Einzeldosis von 5 g/kg (das 200- bis 300-Fache der empfohlenen Humandosis) verabreicht. Es wurden keine Todesfälle, Zeichen von Toxizität oder Hautirritationen beobachtet und bei der Autopsie ergaben sich keine schwerwiegenden Veränderungen. In einer einmonatigen Studie an Albinoratten wurde einer Gruppe eine tägliche Dosis von 1 g Gel auf die Rückenhaut appliziert, eine andere Gruppe erhielt die Trägersubstanz und eine dritte Gruppe fungierte als unbehandelte Kontrollgruppe. Es wurden weder Hautirritationen an den behandelten Stellen noch arzneimittelbedingte hämatologische oder laborchemische Veränderungen oder Veränderungen des Organgewichts, der Autopsiebefunde oder der Histopathologie festgestellt. Bei Kaninchen wurde das Gel auch bezüglich primärer Haut- und Augenirritationen sowie Phototoxizität untersucht, und bei Meerschweinchen bezüglich einer Photoallergie und der Möglichkeit einer Hautsensibilisierung, wobei in allen Fällen Standardprotokolle angewendet wurden. Nach Applikation von 0,5% Gel oder Trägersubstanz auf die intakte Kaninchenhaut wurden keine Hautreaktionen gefunden. Auf geschädigter Haut verursachte Piroxicam Gel eine leichte Hautrötung und Ödeme, die etwas ausgeprägter waren als nach Verabreichung der Trägersubstanz.

Die am Tier durchgeführten Untersuchungen zur Verträglichkeit am Auge und zur Phototoxizität zeigten weder nach topischer Verabreichung der 0,5%igen Wirkstoffzubereitung noch nach Applikation der Grundlage stärkere Reaktionen.

Die chronische Toxizität nach oraler Gabe wurde an verschiedenen Tierspezies untersucht. In toxischen Bereichen, die je nach Anwendungsdauer und Tierart bei 1 mg/kg KG bzw. 10 mg/kg KG lagen, traten Ulzerationen im Gastrointestinaltrakt sowie Veränderungen im Blutbild auf. In hohen Dosisbereichen wurden bei allen Versuchstierspezies Nierenschädigungen festgestellt.

In Studien zum tumorerzeugenden Potenzial an Ratten und Mäusen wurden keine Hinweise auf tumorerzeugende Effekte gefunden.

In-vitro- und in-vivo-Untersuchungen ergaben keine Hinweise auf eine mutagene Wirkung.

Embryotoxikologische Studien wurden an zwei Tierarten (Ratte, Kaninchen) mit Dosierungen bis zu 10 mg/kg bzw. 70 mg/kg durchgeführt. Bis in den maternal-toxischen Dosisbereich ergaben sich keine Hinweise auf teratogene und sonstige embryotoxische Effekte. Tragzeit und Dauer des Geburtsvorgangs wurden durch Piroxicam verlängert. Eine nachteilige Wirkung auf die Fertilität wurde nicht festgestellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Carbomer 980, Diisopropanolamin, Hydroxyethylcellulose, Benzylalkohol (E1519), Propylenglycol (E1520), Ethanol 96%, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Vor Anbruch der Tube: 4 Jahre

Nach Anbruch der Tube: 60 Tage

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Innenschutzlack (Epoxyphenol-Lack), Schraubverschluß (Polypropylen)

Tuben zu 40 g Gel

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 1-18971

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 8. Mai 1990

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 04. November 2014

10. STAND DER INFORMATION

03.2024

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig