

PROSPECTO FELDEGEL

FELDEGEL

Piroxicam

Gel al 0.5%

Uso Cutáneo

COMPOSICIÓN

Cada gramo de gel contiene:

Piroxicam.....5 mg

Excipientes: Carbopol; Propilenglicol; Alcohol etílico; Alcohol bencílico, Diisopropanolamina, Hidroxietilcelulosa; Agua purificada.

FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Forma farmacéutica: gel

Contenido del envase: tubo con 60 g de gel

ACTIVIDAD

Feldegel (piroxicam) es un antiinflamatorio no esteroideo que posee también propiedades analgésicas.

TITULAR Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

TITULAR: PFIZER, S.L. - Avda de Europa, 20 B, Parque Empresarial La Moraleja, 28108 Alcobendas, Madrid

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN: FARMASIERRA MANUFACTURING S.L.

Ctra. N-I, km 26,200

28700 San Sebastián de los Reyes, Madrid

INDICACIONES

Feldegel (piroxicam) está indicado en una variedad de procesos caracterizados por dolor e inflamación, tales como artrosis, trastornos músculo-esqueléticos agudos o post-traumáticos incluyendo tendinitis, tenosinovitis, periartritis, esguince, distensión y dolor lumbar bajo.

CONTRAINDICACIONES

Feldegel (piroxicam) no se usará en aquellos pacientes que hayan mostrado hipersensibilidad previa al gel o al piroxicam en cualquiera de sus presentaciones. Existe la posibilidad de una hipersensibilidad cruzada con el ácido acetilsalicílico y otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos.

Feldegel (piroxicam) no se aplicará a pacientes en quienes el ácido acetilsalicílico u otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos les producen rinitis, asma, angioedema o urticaria.

PRECAUCIONES

Uso durante el embarazo: **Feldegel** (piroxicam) no está recomendado en el embarazo y en mujeres lactantes ya que la seguridad de su uso no ha sido establecida.

Uso en niños: No se han establecido aún las dosis ni las indicaciones recomendadas para niños menores de 12 años. Si el uso de **Feldegel** (piroxicam) produce irritación local se suspenderá su administración y se instaurará la terapia adecuada. No debe aplicarse en los ojos, ni en las mucosas, ni en lesiones abiertas de la piel, o en cualquier otra circunstancia en que concurra en el mismo punto de aplicación, otro proceso cutáneo.

INTERACCIONES

No se han descrito.

ADVERTENCIAS

Las aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad de la piel.

Embarazo y lactancia

La seguridad de uso durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida.

Uso en niños

No se recomienda su uso en menores de 12 años.

Por contener propilenglicol puede producir irritación de la piel.

POSOLOGÍA

Feldegel (piroxicam) está destinado para uso externo exclusivamente. No deberán emplearse vendajes oclusivos. Se aplicará sobre la zona afectada y dependiendo de la extensión de la misma una dosis de un gramo (1,5 cm de gel) a tres gramos (4,5 cm de gel), equivalentes a 5 mg ó 15 mg de piroxicam, repitiendo la aplicación de dos a cuatro veces al día.

En el niño puede ser utilizado a partir de los 12 años.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO

El gel será friccionado suavemente hasta que no quede residuo material sobre la piel.

SOBREDOSIS

Dado que **Feldegel** (piroxicam) es un producto para uso externo exclusivo, no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

REACCIONES ADVERSAS

Cuando la absorción del gel no es completa debido a un friccionado insuficiente se ha observado decoloración de la piel ligera y transitoria. Los efectos secundarios observados en los ensayos clínicos fueron irritación local ligera o moderada, enrojecimiento, descamación cutánea, picor y reacciones locales similares, en el punto de aplicación.

Si observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30°C.

CADUCIDAD

Una vez transcurrida la fecha de caducidad que figura en el envase no debe utilizarse este producto.

CON RECETA MÉDICA

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Texto revisado; Marzo, 1999