

## **Pakkausseloste: tietoa potilaalle**

### **Piroxin 0,5 % geeli** piroksikaami

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, mikäli oireesi pahenevat tai ne eivät lieydy viikon käytön jälkeen.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Piroxin-geeli on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Piroxin-geeliä
3. Miten Piroxin-geeliä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Piroxin-geelin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Piroxin-geeli on ja mihin sitä käytetään**

Piroxin-geeli kuuluu tulehduskipulääkkeiden ryhmään. Piroksikaami vaikuttaa paikallisesti käytettynä kipuaistimusta lievittävästi ja kudოსvauriosta johtuvaa tulehdusta ja turvotusta vähentävästi.

Piroksikaamia käytetään lihasten ja nivelten kiputilojen paikalliseen hoitoon.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Piroxin-geeliä**

##### **Älä käytä Piroxin-geeliä:**

- jos olet allerginen piroksikaamille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet aiemmin saanut yliherkkyyssreaktion (allergisen reaktion) asetyylisalisyylihapon tai muun tulehduskipulääkkeen (esim. ibuprofeenin, ketoprofeenin tai diklofenaakin) käytöstä.
- rikkiinäselle tai tulehtuneelle ihoalueelle, silmiin tai limakalvoille.
- yhdessä hengittämättömän siteen kanssa.
- jos sinulle kehittyy ihottumaa tai iho-oireita, sinun pitää lopettaa Piroxin-geelin käyttö heti, hakeutua viipymättä lääkäriin ja kertoa lääkärille, että käytät tätä lääkettä.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Mahdollisesti hengenvaarallisia ihoreaktioita (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi), on raportoitu Piroxin-geelin sisältävän geelin käytön yhteydessä. Ne ilmenevät aluksi punertavina, rengasmaisina tai pyöreinä laikkuina vartalolla ja niiden keskellä on usein rakkuloita.

Muita löydöksiä, joita kannattaa etsiä, voivat olla haavaumat suussa, nielussa, nenässä tai sukupuolielimissä sekä sidekalvotulehdus (silmien punoitus ja turvotus).

Nämä mahdolliset hengenvaaralliset ihoreaktiot liittyvät usein flunssan kaltaisiin oireisiin. Ihottuma voi levitä laajoiksi rakkalamuodostelmiksi tai ihon pinnan kuoriutumiseksi.

Suurin riski vakavien ihoreaktioiden ilmenemiselle on ensimmäisten hoitoviikkojen aikana.

Jos sinulle on kehittynyt Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi Piroxin-geelin käytön yhteydessä, et saa enää koskaan aloittaa Piroxin-geelin käyttöä uudelleen.

Jos sinulle kehittyy ihottuma tai edellä mainittuja iho-oireita, hakeudu välittömästi lääkärin vastaanotolle ja kerro hänelle, että käytät tätä lääkettä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Piroxin-geeli**

Piroxin-geelillä ei ole tunnettuja yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa. Jos olet epävarma, tarkista apteekista tai lääkäriltäsi Piroxin-geelin sopivuus muiden käyttämiesi lääkkeiden kanssa.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Piroxin-geelin käyttöä raskauden tai imettämisen aikana ei suositella.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Piroxin-geeli ei vaikuta kykyyn selviytyä liikenteessä tai kykyyn käyttää tarkkuutta vaativia laitteita.

### **Piroxin-geeli sisältää piroksikaamia, propyleeniglykolia ja isopropanolia**

Valmisteen sisältämä piroksikaami voi värjätä ihoa tai vaatteita. Siksi geeli kannattaa imeyttää ihoon kevyesti hieromalla ennen hoidettavan alueen peittämistä vaatteella.

Tämä lääkevalmiste sisältää 150–450 mg propyleeniglykolia per annos, joka vastaa 150 mg/g geeliä. Valmisteen sisältämä isopropanoli ärsyttää ihoa, jos geelillä käsitelty alue peitetään hengittämättömällä siteellä.

## **3. Miten Piroxin-geeliä käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Annostus**

*Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset:*

Kipualueen koosta riippuen 1–3 g (1,5–4,5 cm) geeliä levitetään hoidettavalle alueelle 2–4 kertaa päivässä yhtäjaksoisesti enintään 2 viikon ajan, ellei lääkäri ole toisin määrännyt.

Lääkärin puoleen tulee kääntyä, jos kipu ei lieviy viikon aikana tai pahenee hoidosta huolimatta.

Geeliä hierotaan kunnes se on täysin imeytynyt.

*Alle 12-vuotiaat lapset:*

Valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Koska geeli voi värjätä ihoa, tulee kädet pestä geelin levittämisen jälkeen (ellei käsiä hoideta).

Piroxin-geeli on tarkoitettu ainoastaan ulkoiseen käyttöön. Piroxin-geeliä ei saa käyttää rikkinäiselle tai tulehtuneelle ihoalueelle, silmiin tai limakalvoille.

### **Jos käytät enemmän Piroxin-geeliä kuin sinun pitäisi**

Ulkoisesti käytettynä piroksikaamin yliannostus on hyvin epätodennäköinen. Jos geeliä on otettu suun kautta tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh: 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisätietojen saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

##### *Esiintyvyyksiluokittelu:*

Hyvin yleinen: saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä  
Yleinen: saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla 10:stä  
Melko harvinainen: saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla 100:sta  
Harvinainen: saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla 1 000:sta  
Hyvin harvinainen: saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla 10 000:sta  
Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

##### *Yleiset:*

Lievä paikallinen ihoärsytys, punoitus ja kutina.

##### *Melko harvinaiset tai harvinaiset:*

Ihottuma, kosketusihottuma ja ihon kesiminen/hilseily.

##### *Hyvin harvinaiset:*

Valoyliherkkyysoireet. Ihoreaktioita, jotka voivat olla hengenvaarallisia (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi), on raportoitu (katso kohta 2).

##### *Tuntematon:*

Toistopunoittuma (saattaa näyttää pyöreiltä tai soikeilta punoittavilta läiskiltä ja ihon turvotukselta), rakkulat (nokkosihottuma), kutina.

Mikäli ihoärsytystä havaitaan, on hoito syytä lopettaa.

##### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

#### **5. Piroxin-geelin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim./EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Piroxin-geeli sisältää?**

1 gramma geeliä sisältää:

- Vaikuttavana aineena 5 mg piroksikaamia.
- Muut aineet ovat propyleeniglykoli, isopropanoli, hypromelloosi, kaliumdivetyfosfaatti, natriumhydroksidi, natriummetabisulfiitti ja puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Vaaleankeltainen, kirkas geeli.

Lääkevalmistetta on saatavilla itsehoitoon 25 g ja 50 g alumiiniputkilossa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija*

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Saksa

*Valmistaja*

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Saksa.

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.2.2021**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Piroxin 0,5 % gel** piroxikam

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om symtomen förvärras eller om de inte lindrats efter en veckas behandling.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Piroxin gel är och vad det används för
2. Vad du bör veta innan du använder Piroxin gel
3. Hur du använder Piroxin gel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Piroxin gel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Piroxin gel är och vad det används för**

Piroxin gel tillhör gruppen anti-inflammatoriska smärtstillande läkemedel. Vid lokal användning verkar piroxikam smärtstillande. I samband med vävnadsskador lindrar läkemedlet dessutom den lokala inflammationen och svullnaden.

Piroxikam används för lokal behandling av muskel- och ledvärk.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Piroxin gel**

**Använd inte Piroxin gel:**

- om du är allergisk mot piroxikam eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tidigare har fått en överkänslighetsreaktion (allergisk reaktion) av acetylsalicylsyra eller annat inflammationshämmande smärtstillande medel (t.ex. ibuprofen, ketoprofen eller diklofenak).
- på söndrig eller inflammerad hud, i ögonen eller på slemhinnor.
- med bandage, som inte andas.
- om du får ett utslag eller hudsymtom ska du genast sluta ta Piroxin gel, omedelbart kontakta sjukvården och berätta för läkaren att du tar detta läkemedel.

#### **Varningar och försiktighet**

Hudreaktioner, som kan vara livshotande (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys), har rapporterats vid användning Piroxin gel. Det kan börja som rödvioletta måltavleliknande eller runda fläckar med blåsbildning i mitten, ofta symmetriskt utbredda, på bålen.

Ytterligare tecken att vara uppmärksam på är sår i munnen, hals, näsa, könsorgan eller bindhinneinflammation (röda och svullna ögon).

Hudreaktionerna, som kan vara livshotande, följs ofta av flunssaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till blåsor över stora områden eller hudavlossning.

Risken för allvarliga hudreaktioner är störst under de första veckorna av behandlingen.

Om du drabbats av Stevens-Johnson syndrom eller toxisk epidermal nekrolys när du använt Piroxin gel får du aldrig använda Piroxin gel igen.

Om du får utslag eller tecken på dessa hudreaktioner ska du omedelbart kontakta läkare och berätta att du tar detta läkemedel.

### **Andra läkemedel och Piroxin gel**

Piroxin gel har inga kända interaktioner med andra läkemedel. Om du är osäker, rådgör med apoteket eller läkare om samtidig behandling med Piroxin gel och andra läkemedel.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Piroxin gel bör inte användas under graviditeten.

Piroxin gel bör inte användas under amningen.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Piroxin gel påverkar inte förmågan att klara sig i trafiken eller att använda precisionskrävande apparater.

### **Piroxin gel innehåller piroxikam, propylenglykol och isopropanol**

Detta läkemedel innehåller piroxikam som kan färga hud eller kläder. Därför bör man massera gelen lätt in i huden innan det behandlade området täcks in med kläder.

Detta läkemedel innehåller 150–450 mg propylenglykol per dos, motsvarande 150 mg/g gel.

Detta läkemedel innehåller isopropanol som kan irritera huden om det behandlade området täcks över med ett bandage som inte andas.

## **3. Hur du använder Piroxin gel**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Dosering**

*Vuxna och barn över 12 år:*

1-3 g (1,5-4,5 cm) gel, beroende på storleken av smärtområdet, ska strykas ut 2-4 gånger dagligen över det område som ska behandlas i högst 2 veckors tid, såvida läkaren inte ordinerat något annat.

Vänd dig till din läkare om smärtan inte lindras inom en vecka eller om den förvärras trots behandlingen.

Gelen masseras lätt in i huden tills allt har sugits in.

*Barn under 12 år:*

Preparatet rekommenderas ej för barn under 12 år.

Gelen kan missfärga huden. Tvätta därför händerna efter påstrykningen av gelen (om det inte är händerna som behandlas).

Piroxin gel är endast avsedd för utvärtes bruk. Gelen får ej användas på söndriggt eller infekterat hudområde, i ögonen eller på slemhinnorna.

### **Om du använt för stor mängd av Piroxin gel**

En överdosering är mycket osannolik när piroxikam används utvärtes. Om du har fått i dig Piroxin gel via munnen eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel: 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

##### *Frekvensindelning*

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

##### *Vanliga:*

Lindrig lokal hudirritation, rodnad och klåda.

##### *Mindre vanliga eller sällsynta:*

Utslag, kontakteksem och fjällande hud.

##### *Mycket sällsynta:*

Ljuskänslighetsreaktioner. Hudreaktioner, som kan vara livshotande (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys) har rapporterats (se avsnitt 2).

##### *Ingen känd frekvens:*

Fixt läkemedelsutslag (som kan se ut som runda eller ovala fläckar med rodnad och svullnad på huden), blåsbildning (nässelutslag), klåda.

Om hudirritation förekommer är det skäl att avbryta behandlingen.

##### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se kontaktuppgifterna nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

#### **5. Hur Piroxin gel ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum (Utg.dat/EXP) som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Ett gram gel innehåller:

- Den aktiva substansen är piroxikam 5 mg.
- Övriga innehållsämnen är propylenglykol, isopropanol, hypromellos, kaliumdivätefosfat, natriumhydroxid, natriummetabisulfit och renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ljusgul, klar gel.

Piroxin finns att få receptfritt i aluminiumtuber på 25 g och 50 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Tyskland

*Tillverkare*

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

*Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:*

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast 2.2.2021**