

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Piromed 0,5 % gel.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Piromed 0,5 % gel contient le piroxicam 0,5 % (0,5 g/100 g).

Excipient à effet notoire: propylène glycol.

100 g de Piromed gel contient 15 g de propylène glycol (E 1520) (voir rubrique 4.4).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel.

Gel transparent clair à légèrement opalin de couleur jaune pâle, dégageant une légère odeur d'alcool.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Piromed 0,5 % gel est indiqué pour le traitement symptomatique de divers états douloureux et inflammatoires tels que l'arthrose, les affections post-traumatiques ou musculo-squelettiques aiguës telles que tendinite, ténosynovite, périarthrite, entorse, foulure et lombalgie.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La quantité de Piromed 0,5 % gel à utiliser est fonction de la surface de la région à traiter. Au maximum 3 cm de gel seront appliqués 3 à 4 fois par jour.

Population pédiatrique

Chez l'enfant, le Piromed 0,5 % gel peut être utilisé à partir de 12 ans.

Mode d'administration

Le produit est uniquement destiné à l'application par voie cutanée.

Il ne faut pas employer de pansements occlusifs.

Faire pénétrer le gel par friction jusqu'à ce que la peau ne porte plus trace du produit. Il est recommandé de se laver les mains après application.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. Il existe, en outre, une possibilité de sensibilité croisée avec l'acide acétylsalicylique et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdes ;
- Ne pas utiliser chez les patients chez qui l'acide acétylsalicylique et autres

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

anti-inflammatoires non stéroïdes provoquent des symptômes d'asthme, de rhinite, d'oedème angioneurotique ou d'urticaire

- Ne pas appliquer sur une peau endommagée.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les réactions cutanées mettant en jeu le pronostic vital, le syndrome de Stevens-Johnson (SJS) et la nécrolyse épidermique toxique (NET), ont été rapportés avec l'utilisation systémique de piroxicam. Ces réactions n'ont pas été associées avec l'utilisation du piroxicam en forme topique, mais la possibilité d'apparition en association avec piroxicam en forme topique ne peut pas être exclue. Les patients doivent être informés des signes et symptômes et surveillés étroitement pour des réactions cutanées. Le risque de survenue de SJS ou NET est le plus grand dans les premières semaines du traitement. Si des signes ou symptômes de SJS ou NET (par ex. éruption cutanée progressive, accompagnée souvent de cloques ou lésions muqueuses) sont présents, le traitement par Piomed 0,5 % gel doit être arrêté. Les meilleurs résultats d'un traitement de SJS et NET proviennent d'un diagnostic précoce et d'un arrêt immédiat de tout médicament suspect. Un arrêt précoce est associé à un meilleur pronostic. Si le patient a développé un SJS ou une NET avec l'utilisation de Piomed 0,5 % gel, Piomed 0,5 % gel ne peut plus jamais être réintroduit chez ce patient.

Des cas d'érythème pigmenté fixe (FDE) ont été rapportés avec le piroxicam.

Le piroxicam ne doit pas être réintroduit chez les patients présentant des antécédents de FDE liée au piroxicam. Une réactivité croisée potentielle pourrait survenir avec d'autres oxicams.

Si une irritation locale apparaît, on cessera l'application du gel suivi éventuellement d'un traitement symptomatique.

Ne pas appliquer sur les yeux, les muqueuses, ni les lésions ouvertes de la peau, ni en présence, sur la surface à traiter, d'une affection cutanée quelle qu'elle soit.

Ne pas utiliser de pansement occlusif.

La prudence s'impose chez les insuffisants rénaux et chez les patients prenant des diurétiques, en raison du risqué de réactions systémiques.

Les AINS, y compris le piroxicam, peuvent provoquer une néphrite interstitielle, un syndrome néphrotique et une insuffisance rénale. Des cas de néphrite interstitielle, de syndrome néphrotique et d'insuffisance rénale ont également été rapportés avec le piroxicam pour application locale bien que la relation de cause à effet entre ces atteintes et le traitement par piroxicam pour application locale n'ait pas été établie. On ne peut donc pas exclure la possibilité que ces événements soient en rapport avec l'utilisation de piroxicam pour application locale.

Ce médicament contient 15 g de propylène glycol (E 1520) par 100 g, équivalent à 150 mg par gramme. Le propylène glycol peut causer une irritation cutanée.

La durée du traitement ne dépassera pas 2 à 3 semaines.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

Il est recommandé de se laver les mains après application.

Le Piromed 0,5 % gel est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Non d'application.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Fertilité

De par le mécanisme d'action, l'utilisation d'AINS, y compris le piroxicam, peut retarder ou prévenir la rupture des follicules ovariens, qui peut être associée à une infécondité réversible chez certaines femmes. Chez les femmes qui ont des difficultés à concevoir ou qui subissent des examens d'infécondité, l'arrêt d'AINS, y compris le piroxicam à usage topique, doit être envisagé.

Grossesse

La sécurité de l'utilisation du Piromed 0,5 % gel pendant la grossesse n'a pas été établie. Aucune étude n'a été réalisée sur l'utilisation du piroxicam à usage topique chez la femme enceinte. Des études sur des animaux ont montré une toxicité sur la reproduction avec des formulations systémiques (voir rubrique 5.3), mais leur pertinence sur l'utilisation de formulations topiques chez la femme enceinte n'est pas connue. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation du piroxicam à usage topique chez la femme enceinte. L'inhibition de la synthèse des prostaglandines peut altérer la grossesse. Des données issues d'études épidémiologiques suggèrent un risque accru d'avortements spontanés après l'utilisation d'inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines dans la première phase de la grossesse. Chez l'animal, il a été montré que l'administration d'inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines provoque une perte pré- et post-implantation accrue.

Allaitement

La sécurité de l'utilisation du Piromed 0,5 % gel chez la mère allaitante n'a pas été établie. Il n'existe pas de données suffisantes sur les effets du piroxicam chez les nouveau-nés/nourrissons. Un risque pour les nouveaux-nés/nourrissons ne peut être exclu. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec Piromed en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets de la substance active sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8 Effets indésirables

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Irritation locale légère ou modérée, érythème, éruptions cutanées, desquamation furfuracée, prurit, autres réactions locales de même type, apparaissant à l'endroit de l'application, dermatite de contact, eczéma et réaction de photosensibilité cutanée.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

Des effets indésirables graves (Syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportés (fréquence très rare).

Fréquence indéterminée : érythème pigmenté fixe (voir rubrique 4.4)

En cas de pénétration incomplète, le gel peut occasionner une coloration, légère mais passagère, de la peau et tacher le linge.

Autres

Le risque d'effets indésirables systémiques liés aux AINS (rénaux, gastro-intestinaux) ne peut être exclu.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via l'

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 B-1000 Bruxelles	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
---	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

4.9 Surdosage

Un surdosage est peu probable avec cette préparation à usage topique.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens à usage topique.

Code ATC: M02AA07

Piroxicam appartient au groupe des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et plus particulièrement des carboxamides N-hétérocycliques du 1-dioxyde de 1,2-benzothiazine-1.

Le piroxicam contient un principe anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) qui possède, en outre, des propriétés analgésiques.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Lors d'essais pharmacocinétiques, une dose de gel à 0,5% (15 mg de piroxicam) a été appliquée sur la peau du dos de volontaires sains et tout résidu a été retiré après huit heures : les concentrations sériques ont augmenté régulièrement jusqu'à une moyenne de 147 ng/ml

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

23 heures après l'application, soit un pic égal à 1/15^e de celui qui est atteint avec une dose orale équivalente administrée sous forme de capsule.

Elimination

Comme pour la dose orale, la demi-vie d'élimination est d'environ 50 heures, la plus grande partie de la dose se retrouvant dans l'urine sous la forme du métabolite inactif du 5-hydroxy-piroxicam.

5.3 Données de sécurité précliniques

Les données non cliniques montrent des effets typiques d'un AINS cox non sélectif, tels qu'une nécrose papillaire rénale et des lésions gastro-intestinales. Dans les études de toxicité sur la reproduction, le piroxicam augmente la fréquence de dystocies et de retards dans la mise bas chez l'animal gravide auquel on a continué à administrer le médicament pendant la gestation. Il a été montré que l'administration d'inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines provoque une perte pré- et post-implantation accrue.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Propylène glycol, alcool isopropylique, macrogol 7 glycérol cocoate, hypromellose, hydroxyde de sodium, métabisulfite de sodium, phosphate dihydrogène de potassium, eau purifiée

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

Tube fermé: 3 ans

Après premier usage: 6 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tubes contenant 50 g de gel.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

Amophar
Molenberglei 36
B-2627 Schelle

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE260845

9.. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A. Date de première autorisation : 29 mars 2004

B. Date de dernier renouvellement: 13 février 2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 03/2021