

SOLOCALM PIROXICAM

Gel Tópico 1%

Composición:

Cada 100 g de gel contienen:

Piroxicam	1 g
Propilenglicol	24 g
Polioxil 35 Aceite de Castor	3 g
Carbomero 940	900 mg
Esencia PCV	350 mg
Metilparabeno	150 mg
Propilparabeno	150 mg
EDTA	50 mg
Trietanolamina c.s.p. pH	8,4 - 8,6
Agua purificada c.s.p.	100 g

Acción terapéutica:

Antiinflamatorio, analgésico local.

Indicaciones:

Tratamiento tópico de afecciones dolorosas e inflamatorias como:

• Osteoartritis localizada • Formas locales de reumatismos de partes blandas como tendinitis, tenosinovitis, periartrosis • Afecciones postraumáticas como contusiones, esguinces, distensiones • Lumbago.

Acción farmacológica:

Antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que inhibe la síntesis de prostaglandinas. Inhibe la migración de polimorfonucleares y monocitos a las zonas inflamadas.

Farmacocinética:

Luego de su aplicación local su pico plasmático promedio es el equivalente a la 1/15 parte de la misma dosis por vía oral. Su vida media es de aproximadamente 50 hs. Se elimina por orina. En un estudio farmacocinético realizado en humanos con aplicaciones tópicas de piroxicam 2 veces por día (dosis diaria de 20 mg) durante 14 días, se observó que las concentraciones plasmáticas en estado de equilibrio correspondían aproximadamente a un 5% de las encontradas con las mismas dosis por vía oral.

Posología y modo de uso:

Aplicar sobre la zona afectada 3 ó 4 veces por día una cantidad correspondiente a 15 a 20 mg de Piroxicam por día (0,5 g de gel por aplicación, que corresponden a 5 mg de piroxicam), frotando suavemente hasta su absorción. No usar vendajes oclusivos. Recomendaciones en relación a posología e indicaciones en niños no han sido establecidas.

Contraindicaciones:

SOLOCALM GEL no debe ser usado en aquellos pacientes que presentaron previamente hipersensibilidad al gel o al piroxicam en cualquiera de sus formas de administración.

SOLOCALM GEL no debe ser administrado a pacientes a quienes el ácido acetilsalicílico y otras drogas antiinflamatorias no esteroideas inducen síntomas de asma, rinitis, angioedema o urticaria.

No utilizar en niños, durante el embarazo y en el período de la lactancia ya que la seguridad clínica de piroxicam no fue establecida en estas condiciones.

Advertencia:

SOLOCALM GEL es para uso externo exclusivamente. Si se presenta una irritación local, suspender la aplicación del gel. No aplicar más cantidad que la necesaria para cubrir la zona afectada. El efecto del piroxicam tópico depende, al menos en parte de su absorción. Por lo tanto puede producir efectos similares, aunque generalmente de menor intensidad, a los provocados por su administración oral.

Precauciones:

Se recomienda no aplicar en mucosas ni en la proximidad de los ojos o sobre lesiones cutáneas (dermatosis supuradas, eccemas, heridas, úlceras o quemaduras).

Interacciones medicamentosas:

Debido al escaso pasaje a la circulación sistémica las interacciones existentes en su administración oral o parenteral no deberían presentarse en la aplicación tópica.

Interacción e influencia sobre pruebas de laboratorio: No se han descripto.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad:

En estudios clásicos con animales de laboratorio, Piroxicam no mostró ningún potencial teratogénico. Los estudios de reproducción no revelaron deterioro de la fertilidad en animales.

Embarazo y lactancia:

Al igual que otras drogas que inhiben la síntesis y liberación de prostaglandinas, Piroxicam aumentó la incidencia de distocia y demora en el alumbramiento en animales preñados al administrarse piroxicam en el último trimestre del embarazo. Se observó un aumento de toxicidad en el tracto gastrointestinal en hembras embarazadas en el último trimestre, comparando con las hembras que no estaban preñadas o aquellas en el primer trimestre del embarazo. No se recomienda el uso de Piroxicam en madres embarazadas o en el período de lactancia en virtud de los hallazgos en animales de laboratorio y debido a que no se ha establecido la seguridad de su uso en humanos en estas condiciones.

Reacciones adversas:

Ocasionalmente pueden observarse reacciones locales, tales como irritación leve, eritema, prurito, descamación y decoloración leve y transitoria de la piel. Existe la posibilidad de problemas digestivos: gastralgias.

Sobredosisificación: No se ha descripto.

“Ante la eventualidad de una sobredosisificación concurrir al Hospital más cercano a comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247/6666

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777”.

“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”.

Conservar a una temperatura entre 15° C y 25° C.

Presentación: Envase con 30 g

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.389

Director Técnico: Gastón L. Landsman. Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 25/10/99



Laboratorios Bernabó

Laboratorios Bernabó S.A.

Terrada 2346, C1416ARZ, CABA; Teléfono: (011) 4501-3278/79.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaborado y envasado: Cnel. Méndez 440, B1875DQJ, Wilde, Prov. de Buenos Aires.