

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Pirobec 10 mg/g schiuma cutanea Piroxicam

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7/10 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Pirobec e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Pirobec
3. Come usare Pirobec
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pirobec
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Pirobec e a cosa serve**

Pirobec è un medicinale per uso locale e contiene il principio attivo piroxicam, appartenente alla classe dei Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei (FANS).

Pirobec è indicato negli **adulti** nel trattamento locale del dolore e dell'infiammazione di articolazioni, muscoli, tendini (le strutture che permettono ai muscoli di legarsi ad un osso) e legamenti (le strutture che collegano tra loro due ossa o due parti dello stesso osso).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7/10 giorni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Pirobec**

Se sviluppa un'eruzione cutanea o sintomi cutanei, deve interrompere immediatamente l'utilizzo di Pirobec, rivolgersi immediatamente a un medico e informarlo che sta utilizzando questo medicinale.

#### **Non usi Pirobec**

- se è allergico al piroxicam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Pirobec.

In particolare, informi il medico:

- se soffre di asma (infiammazione delle vie respiratorie, che rende difficoltoso respirare)
- se soffre di malattie croniche ostruttive dei bronchi (malattia cronica dei polmoni caratterizzata da una ostruzione dei bronchi)
- se soffre di rinite allergica (infiammazione della mucosa nasale di natura allergica)
- se soffre di polipi nasali (presenza piccoli noduli all'interno della cavità nasale).

**Durante l'uso di questo medicinale potrebbe manifestare reazioni allergiche, specialmente dopo un uso prolungato (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Se ciò si dovesse verificare interrompa immediatamente di utilizzare Pirobec e contatti immediatamente il medico.**

### **Bambini e adolescenti**

**Eviti** di fare utilizzare questo medicinale a bambini e adolescenti tra 0 e 18 anni di età, in quanto la sicurezza e l'efficacia di questo medicinale non sono state ancora stabilite.

### **Altri medicinali e Pirobec**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **Gravidanza ed allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

L'uso di Pirobec in gravidanza e durante l'allattamento al seno è sconsigliato; lo usi solo in caso di assoluta necessità e sotto il controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono noti gli effetti di Pirobec sulla capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari. Tuttavia, è improbabile che il medicinale interferisca sulla capacità di guidare veicoli e/o utilizzare macchinari.

### **Pirobec contiene propilenglicole**

Può causare irritazione cutanea.

### **Pirobec contiene paraidrossibenzoati**

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

### **Pirobec contiene alcol (etanolo)**

Pirobec contiene 38,4 mg di alcol (etanolo) per ogni dose massima erogata. Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

## **3. Come usare Pirobec**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Adulti**

Applichi uno strato sottile di schiuma 2-3 volte al giorno sulla zona della pelle da trattare. La quantità da applicare dipende dall'estensione dell'area da trattare.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

### **Istruzioni per l'uso**

- 1) Agiti il contenitore capovolto prima dell'uso.
- 2) Prema la valvola per pochi secondi per erogare la schiuma.
- 3) Massaggi delicatamente la pelle per favorire l'assorbimento della schiuma.

*Importante:* non vaporizzi la schiuma su una fiamma o su un corpo incandescente, non fumi durante l'erogazione in quanto la schiuma contiene gas infiammabile.

### **Uso nei bambini e adolescenti**

**Eviti** di somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti tra 0 e 18 anni di età, in quanto la sicurezza e l'efficacia di questo medicinale non sono state ancora stabilite.

### **Durata del trattamento**

Usi Pirobec solo per brevi periodi di trattamento.

### **Se usa più Pirobec di quanto deve**

Non ci sono finora casi di utilizzo di una dose eccessiva di piroxicam se applicato localmente.

Però, se dovesse accidentalmente ingerire questo medicinale, consulti il medico immediatamente o si rechi all'ospedale più vicino portando con sé la confezione del medicinale.

### **Se dimentica di usare Pirobec**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Pirobec**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se durante il trattamento con Pirobec dovesse manifestare i seguenti effetti indesiderati, **INTERROMPA** il trattamento e si rivolga **immediatamente** al medico:

- **reazioni allergiche**
- **irritazione locale**
- **orticaria** (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito)
- **broncospasmo** (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria)
- **asma** (infiammazione delle vie respiratorie, che rende difficoltoso respirare).

Inoltre, possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

### *Effetti che riguardano la pelle*

- dermatite da contatto (infiammazione della pelle di origine allergica)
- eczema (infiammazione della pelle associata a prurito, non contagiosa)
- reazioni cutanee di fotosensibilità (reazione della pelle in seguito ad esposizione al sole)
- edema di Quincke (infiammazione locale della pelle o della mucosa).

### *Effetti con frequenza non nota*

Eruzione fissa da farmaci (può manifestarsi sotto forma di macchie rotonde o ovali di arrossamento e gonfiore della pelle), vesciche (orticaria), prurito.

Generalmente, non c'è il rischio che si manifestino effetti indesiderati sistemici (effetti che riguardano diverse parti del corpo).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Pirobec**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

PIROBEC 10 mg/g schiuma cutanea contiene propellente infiammabile. Non esporre a temperature superiori a 50°C. Il contenitore sotto pressione non va forato, non deve essere avvicinato, anche se vuoto, a fonti di calore ed alla luce diretta del sole, non congelare.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota aspetti di deterioramento nella schiuma che deve essere soffice e di colore bianco-crema.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente. Non bruci il contenitore dopo l'uso e non lo disperda nell'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Pirobec**

- il principio attivo è: piroxicam (100 g di schiuma cutanea contengono g 1 di piroxicam)
- gli altri componenti sono: **propilenglicole** (vedere paragrafo “Pirobec contiene propilenglicole”), **metil paraidrossibenzoato, propil paraidrossibenzoato** (vedere paragrafo “Pirobec contiene paraidrossibenzoati”), polisorbato 80, gomma xantano, mentolo, acido citrico monoidrato, sodio idrossido gocce, titanio diossido, **etanolo 96%** (vedere paragrafo “Pirobec contiene alcol (etanolo)”), acqua depurata. Propellente: propano-butano isobutano.

#### **Descrizione dell’aspetto di Pirobec e contenuto della confezione**

Pirobec si presenta in forma di schiuma di color bianco-crema, da applicare sulla pelle, confezionata in contenitore sotto pressione contenente 50 g di schiuma, e dotato di valvola per erogare la schiuma e cappuccio.

#### **Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio**

Neopharmed Gentili S.p.A. – Via San Giuseppe Cottolengo, 15 - Milano

#### **Produttore**

Farmol Health Care S.r.l. - via del Maglio 6 - 23868 Valmadrera (Lecco)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**