



FELDENE* 0.5%
(Piroxicam)
Gel

1. NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO

FELDENE* 0.5% Gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 gramos de FELDENE 0.5% Gel contiene: Piroxicam 0.5 g

Excipientes con efecto conocido: propilenglicol 200 mg/g

Para obtener una lista completa de excipientes, ver sección 7.1

3. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Tópica

4. FORMA FARMACÉUTICA

Gel

5. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

5.1. Indicaciones terapéuticas

FELDENE Gel es un agente anti-inflamatorio no esteroideo indicado para una variedad de condiciones caracterizadas por dolor e inflamación, o rigidez. Es efectivo en el tratamiento de la osteoartritis de articulaciones superficiales como por ejemplo la rodilla, lesiones musculoesqueléticas agudas, periartrosis, epicondilitis, tendinitis y tenosinovitis.

5.2. Posología y método de administración

Posología

Adultos

No deberá emplearse ningún vendaje oclusivo. Aplicar 1 g de Gel, correspondiente a 3 cm, y frotar en la zona afectada tres o cuatro veces al día sin dejar material residual en la piel. La terapia deberá ser revisada después de 4 semanas.

Población pediátrica

Las dosis recomendadas y las indicaciones para el uso de FELDENE Gel en niños no han sido establecidas.

Ancianos

Ninguna precaución especial es requerida.

Método de administración

FELDENE Gel es exclusivamente de uso externo.

5.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes enumerados en la sección 7.1.

Existe el potencial de sensibilidad cruzada con la aspirina y otros agentes anti-inflamatorios (AINEs) no esteroideos. FELDENE Gel no debe ser administrado en pacientes a quienes la aspirina y otros agentes anti-inflamatorios no esteroideos hayan inducido síntomas de asma, pólipos nasales, edema angioneurótico o urticaria.

5.4. Advertencias especiales y precauciones de uso

Reacciones cutáneas potencialmente mortales (síndrome de Stevens -Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) se han reportado con la administración sistémica de piroxicam. Estas reacciones no se han asociado con piroxicam tópico, pero la posibilidad de que se produzca con piroxicam tópico no puede ser excluida.

Los pacientes deben ser advertidos de los signos y síntomas y monitoreados de cerca por reacciones en la piel. El mayor riesgo para la aparición de SSJ o NET está dentro de la primera semana de tratamiento.

Si los signos o síntomas de SSJ o NET (por ejemplo, erupción cutánea progresiva a menudo con ampollas o lesiones de la mucosa) están presentes, el tratamiento con piroxicam debe ser interrumpido.

Los mejores resultados en el manejo de SSJ y NET provienen del diagnóstico precoz y la suspensión inmediata de cualquier fármaco sospechoso. La retirada temprana se asocia con un mejor pronóstico.

Si el paciente ha desarrollado SSJ o NET con el uso de piroxicam, piroxicam no debe ser reiniciado en este paciente en ningún momento.

Mantener alejado de los ojos y las mucosas. No lo aplique en los sitios afectados por lesiones abiertas de piel, dermatosis o infecciones.

Los anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo el piroxicam, pueden causar nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal. También ha habido informes de nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal con piroxicam tópico, aunque no se ha establecido una relación causal con el tratamiento con piroxicam tópico. Por lo tanto, no se puede descartar la posibilidad de que estos eventos estén relacionados con el uso de piroxicam tópico.

Este medicamento contiene propilenglicol y puede ocasionar irritación cutánea. Si se desarrolla irritación local, el uso de FELDENE Gel debe interrumpirse e instaurarse el tratamiento adecuado según sea necesario.

5.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

5.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

Con base en el mecanismo de acción, el uso de AINEs, incluyendo el piroxicam, puede retrasar o prevenir la ruptura de los folículos ováricos, lo cual se ha asociado con infertilidad reversible en algunas mujeres. En mujeres que tienen dificultades para concebir o que están siendo sometidas a investigación por infertilidad, se debe considerar la suspensión de AINEs, incluyendo el piroxicam tópico.

Embarazo

No existen estudios sobre el uso de piroxicam tópico en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han demostrado una toxicidad reproductiva con las formulaciones sistémicas (ver la sección 6.3), pero se desconoce su relevancia con el uso de formulaciones tópicas en mujeres embarazadas. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de piroxicam tópico en mujeres embarazadas.

La inhibición de la síntesis de prostaglandina podría afectar el embarazo de manera adversa. Los datos de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto espontáneo después del uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandina en los primeros meses de embarazo. En animales, se ha demostrado que la administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandina produce un aumento de pérdidas previas y posteriores a la implantación. Por lo tanto, no se recomienda el uso de FELDENE Gel durante el embarazo.

Lactancia

FELDENE Gel no se recomienda en madres lactantes ya que su seguridad clínica no ha sido establecida.

5.7. Efectos en la capacidad de conducir y usar maquinaria

No relevantes.

5.8. Efectos indeseables

FELDENE Gel es bien tolerado. Podría ocurrir una irritación leve a moderada, eritema, prurito y dermatitis en el sitio de aplicación. La absorción sistémica de FELDENE Gel es muy baja. Al igual que con otros agentes anti-inflamatorios no esteroideos, las reacciones sistémicas son poco frecuentes y han incluido efectos secundarios gastro-intestinales menores como náusea y dispepsia. Se han reportado raramente casos de dolor abdominal y gastritis. Han habido reportes aislados de broncoespasmo y disnea (ver también la sección 5.3).

Reacciones adversas cutáneas graves (RACG): Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) se han comunicado muy raramente (ver sección 5.4)

Se han observado también dermatitis de contacto, eccema y reacciones cutáneas de fotosensibilidad a partir de la experiencia post-comercialización.

Reporte sobre reacciones adversas sospechadas

Es importante realizar informes sobre las reacciones adversas sospechadas tras la autorización de comercialización del medicamento. Esto permite la continuidad del monitoreo del equilibrio riesgo/beneficio del medicamento. Se solicita a los profesionales del cuidado de la salud que informen cualquier reacción adversa sospechada conforme a las normativas locales de su país.

5.9. Sobredosis

La sobredosis es poco probable que ocurra con esta preparación tópica.

6. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

6.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: M02AA07

Piroxicam es un agente anti-inflamatorio no esteroideo útil en el tratamiento de condiciones inflamatorias. Aunque el modo de acción de este agente no ha sido precisamente comprendido, piroxicam inhibe la síntesis y liberación de las prostaglandinas a través de una inhibición reversible de la enzima ciclo-oxigenasa. Nuevos datos son presentados sobre los efectos anti-inflamatorios y analgésicos de FELDENE Gel comparado con su vehículo e indometacina Gel 1% en ratas y cobayos. Usando modelos animales establecidos del dolor y la inflamación, FELDENE Gel fue tan efectivo como Feldene oral e indometacina Gel 1% y significativamente más efectivo que su vehículo.

6.2. Propiedades farmacocinéticas

En base a varios estudios farmacocinéticos y de distribución en tejido en animales, con piroxicam gel 0.5%, la más alta concentración de piroxicam fue lograda en los tejidos bajo el sitio de aplicación con bajas concentraciones alcanzadas en el plasma. Piroxicam gel 0.5% fue continuamente y gradualmente liberado de la piel a los tejidos subyacentes, y el equilibrio entre la piel y el músculo o fluido sinovial pareció ser rápidamente alcanzado dentro de unas pocas horas luego de la aplicación.

A partir de un estudio farmacocinético en seres humanos, 2g de Gel fue aplicado en los hombros de voluntarios sanos dos veces al día (correspondiente a 20 mg de piroxicam/día) por 14 días, los niveles plasmáticos de piroxicam se elevaron lentamente, alcanzando el estado estable después de alrededor de 11 días. Los niveles plasmáticos en ese momento estuvieron entre 300-400 ng/ml, o 1/20avo de aquellos observados en sujetos que recibieron 20 mg oralmente.

La vida media plasmática de piroxicam es aproximadamente 50 horas.

6.3 Datos preclínicos de seguridad

En los estudios de toxicidad reproductiva, el piroxicam aumenta la incidencia de distocia y de parto lento en animales, cuando se continúa con la administración del medicamento durante el embarazo. También se ha demostrado que la administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandina ocasiona un aumento de pérdidas pre y pos implantación. Estas observaciones se realizaron mediante el uso de una dosis parenteral y, tal y como se observa en la sección 5.2, los niveles de equilibrio en plasma del piroxicam obtenidos en pacientes que utilizan el gel tópico son solo aproximadamente el 5% de los alcanzados mediante el uso de una dosis equivalente del producto parenteral.

En los estudios en animales con el gel tópico, no hubo efectos adversos relacionados con el tratamiento mediante el uso de 1 gramo de of gel diariamente durante hasta 30 días, ni tampoco hubo indicios de foto-alergia ni de sensibilización cutánea.

7. DATOS FARMACÉUTICOS

7.1 Lista de excipientes

Carbomer 940, Propilenglicol, Alcohol bencílico, Alcohol etílico, Diisopropanolamina, Hidroxietilcelulosa, Agua purificada.

7.2 Incompatibilidades

No aplicables.

7.3 Tiempo de vida útil

No sobrepasar la fecha de vencimiento indicada en el empaque

7.4 Precauciones especiales de conservación

Ver condiciones de almacenamiento indicadas en el empaque.

7.5 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Sin requisitos específicos

Todo medicamento no utilizado o los residuos derivados de este deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Teléfono: +511-615-2100