

BREXIDOL*4 cerotti medicati 14 mg

Marchio: PROMEDICA SRL
Codice Min.: 038370019
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE BREXIDOL 14 MG CEROTTO MEDICATO **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari. **PRINCIPI ATTIVI** Un cerotto delle dimensioni di 100 x 70 mm (70 cm²) contiene 14 mg di piroxicam. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Copolimero acrilico, eudragit E 100; tessuto non tessuto, poliestere siliconato. **INDICAZIONI** BREXIDOL e' indicato per il trattamento degli stati dolorosi e flogistici di natura reumatica e traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Ipersensibilita' al principio attivo (piroxicam) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Pazienti nei quali sostanze con analogo meccanismo d'azione (FANS) hanno provocato reazioni di ipersensibilita' (vedere paragrafo 4.4). BREXIDOL e' controindicato in pazienti con ulcera peptica in fase attiva, pazienti con asma bronchiale, anamnesi di emorragia gastrointestinale da FANS. Pazienti in terapia anticoagulante. Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6) Bambini di eta' inferiore ai 12 anni. BREXIDOL cerotto non deve essere utilizzato su ferite aperte o lesioni, ma solo su pelle integra. Evitare il contatto con gli occhi e le mucose. **POSOLOGIA** Posologia: si consiglia di usare un solo cerotto medicato per volta e sostituirlo ogni 24 ore per un periodo non superiore a 8 giorni. Non applichi due cerotti nell'arco dello stesso giorno. **Popolazione pediatrica:** BREXIDOL CEROTTO e' controindicato nei bambini di eta' inferiore a 12 anni. **Modo di somministrazione** BREXIDOL e' da impiegarsi esclusivamente sulla cute integra. Dopo aver accuratamente lavato e asciugato la zona dolorante, sfregare tra le dita uno degli angoli di BREXIDOL per togliere la pellicola protettiva ed applicare la parte adesiva direttamente sulla cute. Nel caso in cui BREXIDOL debba essere applicato ad articolazioni di maggiore mobilita', come ad esempio il gomito od il ginocchio, e' consigliabile l'uso di un bendaggio di ritenzione da applicare all'articolazione flessa, al fine di mantenere il cerotto in sede. Non superare le dosi raccomandate. **CONSERVAZIONE** Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione. **AVVERTENZE** I livelli sierici raggiunti con BREXIDOL sono risultati significativamente piu' bassi rispetto a quelli ottenuti mediante somministrazione orale ma con una forte variabilita' individuale per cui non si puo' escludere l'insorgenza di effetti indesiderati sistemici soprattutto a livello gastroenterico. Gli analgesici, antipiretici, antiinfiammatori non steroidei, compreso il piroxicam, possono causare reazioni di ipersensibilita', potenzialmente gravi anche in soggetti non precedentemente esposti a questo tipo di farmaci. Queste comprendono attacchi d'asma, eruzioni cutanee, riniti allergiche e reazioni di tipo anafilattico. BREXIDOL deve essere impiegato con cautela nei soggetti con malattie croniche ostruttive dei bronchi, rinite allergica o infiammazione della mucosa nasale (polipi nasali) nei quali sono piu' frequenti gli attacchi asmatici o le reazioni infiammatorie localizzate della pelle e della mucosa (edema di Quincke). Usare cautela in pazienti con anamnesi di ulcera peptica, in pazienti con anamnesi di emorragia gastrointestinale non secondaria alla somministrazione di FANS o con altri disturbi emorragici, in pazienti

con morbo di Crohn o colite ulcerosa, con gravi disfunzioni epatiche o renali o con insufficienza cardiaca. L'uso prolungato o ripetuto di prodotti per uso cutaneo puo' dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In presenza di reazioni d'ipersensibilita' e' necessario interrompere la terapia. Si deve usare cautela nel trattamento di pazienti anziani che sono generalmente piu' predisposti agli eventi avversi. Dopo breve terapia senza risultati consultare il medico. Per evitare eventuali fenomeni di ipersensibilita' o di fotosensibilizzazione evitare l'esposizione alla luce solare diretta. Reazioni cutanee: con piroxicam sono stati segnalati casi di eruzione fissa da farmaci (FDE). Piroxicam non dovrebbe essere reintrodotta in pazienti con anamnesi di FDE correlata a piroxicam. Potrebbe verificarsi un'ipotizzata reazione crociata con altri oxicam. **INTERAZIONI** E' improbabile che l'impiego di cerotti a base di piroxicam abbia interazioni con altri medicinali. Non e' comunque da escludere la possibilita' di competizione tra il piroxicam assorbito ed altri farmaci ad alto legame con le proteine plasmatiche. Non utilizzare il prodotto insieme ad altri farmaci per uso orale o locale, contenenti piroxicam o altri FANS. **EFFETTI INDESIDERATI** L'uso del prodotto puo' causare reazioni cutanee locali di tipo irritativo o allergico come eritema, prurito, bruciore, dermatiti da contatto, intorpidimento e formicolii nel sito di applicazione; con questo tipo di medicinali sono stati riportati casi di lesioni dermatologiche estese e gravi come orticaria, edema di Quincke, eritema multiforme. Sono possibili reazioni di fotosensibilita' e reazioni cutanee della e mucosa piu' estese e piu' gravi, compresi gli attacchi di asma. Le reazioni indesiderate sistemiche a seguito dell'impiego topico di piroxicam sono poco probabili; poiche' i livelli plasmatici ottenuti sono piu' bassi di quelli misurati dopo somministrazione sistemica ma molto variabili da individuo ad individuo non e' possibile escludere, specie nel caso di terapie prolungate oltre il termine consigliato e la non osservanza di controindicazioni ed avvertenze, la comparsa di effetti indesiderati sistemiche, soprattutto a livello gastroenterico (vedere sezioni 4.4 e 5.2). L'eventuale comparsa di effetti indesiderati generali nel punto di applicazione richiede la sospensione della terapia. Sono stati riportati casi di eruzione fissa da farmaci con frequenza nonnota (vedere paragrafo 4.4). Segnalazioni delle reazioni avverse sospette. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale e' importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari e' richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. **GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO** Brexidol e' controindicato durante la gravidanza e l'allattamento e non e' consigliato nelle donne che intendono iniziare una gravidanza. La somministrazione va sospesa nelle donne con problemi di fertilita' o che sono sottoposte ad indagini sulla fertilita'.