

ILMODOL DOLORE E INFIAMMAZIONE*schiuma 50 g 1%

Marchio: SO.SE.PHARM SRL
Codice Min.: 025554054
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE ILMODOL DOLORE E INFIAMMAZIONE 1% SCHIUMA CUTANEA CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Farmaci antinfiammatori e antireumatici non steroidei. PRINCIPI ATTIVI ILMODOL DOLORE E INFIAMMAZIONE 1% schiuma cutanea 100 grammi di soluzione contengono: principio attivo: piroxicam 1 g. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6,1. ECCIPIENTI ILMODOL DOLORE E INFIAMMAZIONE 1% schiuma cutanea: propilenglicole, acido cloridrico, sodio idrossido, sodio fosfato monobasico monoidrato, nicotinamide, polisorbato 80, povidone, alcool etilico, alcool benzilico, essenza lavanda, essenza nerolene, acqua depurata. Propellente: propano-butano-isobutano. INDICAZIONI Stati dolorosi e flogistici di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti. CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. POSOLOGIA Adulti: applicare sulla cute 2-3 volte al dì 3-5 cm di schiuma o più a seconda dell'estensione della parte interessata, massaggiando delicatamente per favorirne l'assorbimento. ILMODOL DOLORE E INFIAMMAZIONE 1% schiuma cutanea: togliere il cappuccio di protezione; erogare la schiuma sulla parte interessata e richiudere. CONSERVAZIONE ILMODOL DOLORE E INFIAMMAZIONE 1% schiuma cutanea: il contenitore sotto pressione non va forato, non deve essere avvicinato, anche se vuoto, a fonti di calore, non congelare e proteggere il medicinale dalla luce solare diretta. Non esporre a temperature superiori a 50 gradi C. AVVERTENZE La quantità di principio attivo assorbita attraverso la cute non raggiunge, di norma, concentrazioni in circolo tali da rendere valide le avvertenze ed esporre a rischio di effetti collaterali relativi alla somministrazione del farmaco per via sistemica. L'applicazione di prodotti per uso topico, specie se protratta, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In presenza di reazioni di ipersensibilità si dovrà interrompere il trattamento ed istituire una terapia opportuna (vedere anche sezione 4.8). Con l'uso di piroxicam per uso sistemico sono state segnalate reazioni cutanee gravi, alcune delle quali potenzialmente letali, come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e necrolisi epidermica tossica (TEN). Queste reazioni non sono state associate al piroxicam per uso topico, tuttavia non si può escludere la possibilità che si possano verificare con la somministrazione topica. I pazienti devono essere informati riguardo i segni e i sintomi, inoltre devono essere monitorati attentamente per le reazioni cutanee. Il più alto rischio di insorgenza di SJS e TEN si ha nelle prime settimane di trattamento. Se si verificano i sintomi e i segni di SJS o TEN (per esempio eruzione cutanea progressiva spesso con vesciche o lesioni della mucosa) il trattamento con il piroxicam deve essere sospeso. I migliori risultati nella gestione della SJS e della TEN si ottengono con una diagnosi precoce e l'immediata interruzione della terapia con qualsiasi farmaco sospetto. Una precoce sospensione è associata ad una migliore prognosi. Se il paziente ha sviluppato SJS o TEN con l'uso di ILMODOL DOLORE E INFIAMMAZIONE, il farmaco non deve essere più riutilizzato in questo paziente. I farmaci antinfiammatori non steroidei, incluso il

piroxicam, possono causare nefrite interstiziale, sindrome nefrosica e insufficienza renale. Con il piroxicam per uso topico ci sono state, inoltre, segnalazioni di nefrite interstiziale, sindrome nefrosica e insufficienza renale anche se non è stata stabilita una relazione causale con il trattamento con il piroxicam topico. Di conseguenza non si può escludere che questi eventi avversi possano essere correlati all'uso del piroxicam topico.

INTERAZIONI In base agli studi di biodisponibilità è estremamente improbabile che il piroxicam schiuma spiazzati altri farmaci legati alle proteine plasmatiche. Tuttavia i medici dovranno tenere sotto controllo i pazienti trattati con il modolo DOLORE E INFIAMMAZIONE schiuma e farmaci ad alto legame proteico per eventuali aggiustamenti dei dosaggi.

EFFETTI INDESIDERATI Come tutti i medicinali, IL MODOLO DOLORE E INFIAMMAZIONE, può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. L'uso, specie se prolungato, del prodotto può dar origine a fenomeni di sensibilizzazione ed irritazione locale. Patologie della cute e del sistema sottocutaneo. Raro: orticaria (reazione immediata)*; molto raro: reazioni bollose come sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica tossica; non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): dermatite da contatto, eczema e reazioni cutanee di fotosensibilità. Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche. Raro: broncospasmo (reazione immediata)*. (*) In tal caso occorre interrompere il trattamento. Segnalazione delle reazioni avverse sospette. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Fertilità: in base al meccanismo d'azione, l'uso di FANS, compreso il piroxicam, può ritardare o impedire la rottura dei follicoli ovarici, il che in alcune donne, è stato associato a infertilità reversibile. In donne con difficoltà di concepimento o sottoposte ad indagini per infertilità occorre prendere in considerazione la sospensione dei FANS, incluso il piroxicam. Gravidanza: la quota di principio attivo assorbito attraverso la cute non raggiunge di norma, in circolo, concentrazioni tali da rendere valide le avvertenze, e di esporre a rischi di effetti indesiderati relativi alla somministrazione del farmaco per via sistemica. Tuttavia, in via precauzionale, a meno che il medico non lo ritenga assolutamente necessario, se ne sconsiglia l'impiego durante la gravidanza. L'inibizione della sintesi delle prostaglandine potrebbe influire negativamente sulla gravidanza. Dati ottenuti da studi epidemiologici suggeriscono un aumento del rischio di aborto spontaneo dopo l'uso di inibitori della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita pre e post-impianto. Allattamento: si sconsiglia l'uso del piroxicam topico durante l'allattamento poiché la sua sicurezza clinica non è stata valutata.