

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BREXIDOLART 10 mg/g schiuma cutanea

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g schiuma cutanea contiene - 10 mg di piroxicam  
- schiuma soffice di colore bianco-crema

Eccipienti con effetti noti: metil p-idrossibenzoato, propil p-idrossibenzoato e glicole propilenico.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Schiuma cutanea.

-schiuma soffice di colore bianco-crema

### 4 INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Stati dolorosi e flogistici di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Per erogare la schiuma, agitare prima dell'uso il contenitore capovolto, quindi premere la valvola per pochi secondi: la valvola eroga 1-2 g/sec, sufficienti per una superficie di circa 40 cm<sup>2</sup>.

Applicare tale quantità di medicinale due volte al giorno

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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).

L'uso di questo medicinale non è previsto in età pediatrica, salvo, a giudizio del medico, in casi di assoluta necessità.

Il **glicole propilenico** presente come eccipiente può causare irritazione cutanea.

I **paraidrossibenzoati** presenti come eccipienti possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

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 BREXIDOLART 10 mg/g schiuma e farmaci ad alto legame proteico per eventuali aggiustamenti dei dosaggi.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

In via precauzionale se ne sconsiglia l'impiego durante la gravidanza e l'allattamento.

L'eventuale uso è consentito solo su indicazione del medico, qualora lo ritenga assolutamente necessario.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Nessuno noto.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

L'uso, specie se prolungato, del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione ed irritazione locale. Raramente reazioni immediate con orticaria e broncospasmo. In tal caso occorre interrompere il trattamento.

Con l'uso topico di piroxicam sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati dermatologici: dermatite da contatto, eczema e reazioni cutanee di fotosensibilità.

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](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono stati finora riportati in letteratura casi di sovradosaggio.

### **5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: antinfiammatori non steroidei per uso topico; codice ATC: M02AA07.

Il piroxicam è un FANS di marcata attività antiinfiammatoria ed analgesica alla quale si associa anche un effetto antipiretico. Il meccanismo d'azione è prevalentemente costituito da un'inibizione della biosintesi delle prostaglandine, note mediatrici dei processi flogistici, attraverso l'inibizione reversibile dell'enzima ciclossigenasi. E' esclusa qualsiasi interferenza del farmaco sul sistema ipofisi-surrene.

L'attività del principio attivo somministrato per via percutanea nei vari modelli di infiammazione acuta e cronica appare assai rilevante, pur in presenza di livelli plasmatici ridotti: ciò trova una convincente spiegazione nel marcato tropismo del piroxicam, veicolato per via percutanea, per il sito infiammato.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Gli studi condotti sia nell'uomo che nell'animale hanno dimostrato che la biodisponibilità "sistemica" dell'applicazione epicutanea è circa 1/10 di quella per via orale (confronto delle cinetiche con dosi equiponderali). L'emivita sierica del piroxicam è di circa 50 ore.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso nell'uomo del principio attivo contenuto nel prodotto medicinale.

## **6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Glicole propilenico, polisorbato 80, gomma xantano, mentolo, metil p-idrossibenzoato, propil p-idrossibenzoato, acido citrico monoidrato, sodio idrossido gocce, titanio biossido, etanolo 96%, acqua depurata.  
Propellente: propano-butano isobutano.

### **6.2 Incompatibilità**

Nessuna nota.

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 50°C.

Il contenitore sotto pressione non va forato, non deve essere avvicinato, anche se vuoto, a fonti di calore, non deve essere congelato e non deve essere esposto alla luce solare diretta.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Contenitore sotto pressione di alluminio verniciato internamente contenente 50 g di schiuma cutanea, dotato di valvola e cappuccio.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Uso cutaneo.

BREXIDOLART 10 mg/g schiuma cutanea contiene gas infiammabile, non vaporizzare il contenuto su una fiamma o su un corpo incandescente, non fumare durante l'erogazione.

Non perforare, non bruciare il contenitore dopo l'uso e non disperderlo nell'ambiente.

## **7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.**

VIA PALERMO, 26/A  
43122 PARMA (PR)

**8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

BREXIDOLART 10 mg/g schiuma cutanea - AIC n° 025824095

**9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: Novembre 2006

Data del rinnovo più recente: Maggio 2010

**10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco