

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Pirobec 10 mg/1 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 ha 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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti 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. Che 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. Che 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**

##### **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).

## **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).

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/en/content/segnalazioni-reazioni-avverse> .

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

## 5. Come conservare Pirobec

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

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

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 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%, 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:**

Agenzia Italiana del Farmaco