

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Piromed 0,5 % gel Piroxicam

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat?, Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Piromed 0,5 % gel en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

#### **1. WAT IS PIROMED 0,5 % GEL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Piromed 0,5 % gel is een zogenaamd niet-steroïd anti-inflammatoire geneesmiddel (NSAID). Het moet worden aangebracht op de huid.

Piromed 0,5 % gel is aangewezen voor de behandeling van diverse pijn- en ontstekingstoestanden, zoals artrose, posttraumatische of acute skeletspieraandoeningen, zoals tendinitis (peesontsteking), tenosynovitis (ontsteking van de peesschede), periartritis (ontsteking van de weefsels rond een gewricht), verstuiking, verrekking en lage rugpijn.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor piroxicam of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Er bestaat bovendien een kans op kruisovergevoeligheid (gelijktijdige overgevoeligheid aan verschillende stoffen) met acetylsalicylzuur (aspirine) en andere niet-steroïde anti-inflammatoire middelen.
- als acetylsalicylzuur (aspirine) en andere niet-steroïde anti-inflammatoire middelen symptomen van astma, rinitis, angioneurotisch oedeem of netelroos bij u veroorzaken.
- op een beschadigde huid.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Mogelijk levensbedreigende huiduitslagen (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse), zijn gemeld met het gebruik van piroxicam, en kunnen niet worden uitgesloten met Piromed 0,5% gel. Gewoonlijk beginnen deze als rode vlekken met een donker centrum, of als ronde vlekken dikwijls met blaren op de borstkas. Andere tekens

waarop moet worden gelet omvatten blaren in de mond (aften), keel, neus, geslachtsorganen en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen). Deze mogelijk levensbedreigende huiduitslagen gaan dikwijls samen met griep-achtige symptomen. De huiduitslag kan verergeren tot verspreide blaren of loslating van de huid. Het hoogste risico voor optreden van ernstige huidreacties doet zich voor gedurende de eerste weken van de behandeling. Als u Stevens-Johnson of toxische epidermale necrolyse ontwikkeld heeft tijdens het gebruik van Piromed 0,5% gel, mag u Piromed 0,5% gel nooit meer gebruiken. Als u huiduitslag of één van deze symptomen op de huid krijgt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts en vertel hem dat u dit geneesmiddel gebruikt.

- als er een lokale irritatie verschijnt, wordt het aanbrengen van de gel stopgezet.
- niet aanbrengen op de ogen, de slijmvliezen, noch op open huidletsels. Ook niet aanbrengen op een huidaandoening die aanwezig zou zijn op het te behandelen oppervlak.
- geen afsluitend verband gebruiken.
- als u lijdt aan een ernstige vermindering van de nierwerking of als u behandeld wordt met diuretica (producten die de urineproductie bevorderen).
- NSAID's, zoals Piromed 0,5% gel, kunnen tot nierschade of nierfalen leiden.
- De behandeling zal niet langer duren dan 2 tot 3 weken.
- Het is aanbevolen om na het aanbrengen de handen te wassen.
- Piromed 0,5% gel is voorbehouden voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

### **Kinderen**

Piromed 0,5% gel mag gebruikt worden bij kinderen vanaf 12 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen**

Gebruikt u naast Piromed 0,5% gel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

NSAID's, zoals Piromed 0,5% gel, kunnen het moeilijker maken om zwanger te worden. U moet uw arts inlichten als u van plan bent zwanger te worden of als u problemen heeft om zwanger te raken.

De gebruiksveiligheid van Piromed 0,5% gel gedurende de zwangerschap is niet vastgesteld en zijn gebruik is in dergelijke gevallen dus niet aanbevolen.

De gebruiksveiligheid van Piromed 0,5% gel bij de zogende moeder is niet vastgesteld. Indien u borstvoeding geeft, moet u contact opnemen met uw arts die zal beslissen om hetzij te stoppen met borstvoeding, hetzij de behandeling met Piromed te stoppen/onderbreken.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing

**Piromed 0,5% gel bevat propyleenglycol**, dat kan leiden tot irritatie van de huid.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het product is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik. Geen afsluitende verbanden gebruiken. De gel doen doordringen door inwrijven totdat de huid geen spoor van het product meer draagt. Het is aanbevolen om na het aanbrengen de handen te wassen.

De hoeveelheid te gebruiken Piromed 0,5 % gel is afhankelijk van de grootte van het te behandelen oppervlak. Maximaal wordt ongeveer 3 cm gel aangebracht 3 tot 4 maal per dag.

### **Gebruik bij kinderen**

Bij kinderen mag Piromed 0,5 % gel vanaf 12 jaar worden gebruikt.

Uw arts zal u vertellen hoelang u Piromed 0,5% gel moet gebruiken. De behandeling duurt normaal 2 tot 3 weken.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Het is weinig waarschijnlijk dat te hoge dosissen zouden gebruikt worden met deze bereiding voor lokale aanbrenging.

Wanneer u te veel van Piromed 0,5 % gel heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### ***Huid – en onderhuidaandoeningen***

Lichte of matige lokale irritatie, roodheid, huiduitslag, huidafschilfering, jeuk en andere lokale reacties van een zelfde type voorkomend op de plaats van de aanbrenging, contactdermatitis, eczeem en reactie van de huid op licht.

Mogelijk levensbedreigende huidreacties (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse) zijn gemeld (frequentie zeer zelden).

In geval van onvolledige penetratie kan de gel een lichte maar voorbijgaande kleuring van de huid veroorzaken en vlekken op het linnen maken.

### ***Andere***

Niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen in het algemeen kunnen bijwerkingen hebben ter hoogte van de nieren en het maagdarmstelsel.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem :

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/ 40  
B-1060 Brussel  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en het bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of op de tube na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Gebruik dit middel ook niet langer dan 6 maanden na het openen van de tube.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is: piroxicam 0,5 % (0,5 g/100 g).

De andere stoffen in dit middel zijn: propyleenglycol, isopropylalcohol, macrogol 7 glyceryl cocoaat, hypromellose, natrium hydroxide, natrium metabisulfiet, kaliumdiwaterstoffosfaat, gezuiverd water.

### Hoe ziet Piromed 0,5% gel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Piromed gel is een lichtgele, heldere tot licht opaal, transparante gel, met een lichte alcoholgeur. Elke tube bevat 50 g gel.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Amophar bvba  
Molenberglei 36  
B-2627 Schelle

*Fabrikant*

C.P.M. Contract Pharma GmbH  
Frühlingstrasse 7  
D-83620 Feldkirchen-Westerham  
Duitsland

### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE260845

**Afleveringswijze :** vrij verkrijgbaar.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2017.**