

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

IMPRONTAL 5 mg/g Crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene:

Piroxicam5 mg

Excipiente(s) con efecto conocido

Propilenglicol120 mg

Parahidroxibenzoato de metilo ... 0,8 mg

Parahidroxibenzoato de propilo ...0,12 mg

Butilhidroxitolueno.....0,1 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema

La crema es blanca o amarillenta, con ligero olor a limón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

IMPRONTAL está indicado en adultos y niños mayores de 12 años para el alivio local del dolor y de la inflamación leve y ocasional.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años:

Aplicar sobre la zona afectada, dependiendo de la extensión de la misma, una dosis de 1 gramo (1,5 cm de crema) a 3 gramos (4,5 cm de crema), equivalentes a 5 mg ó 15 mg de piroxicam, repitiendo la aplicación de dos a cuatro veces al día.

No aplicar más de 7 días seguidos.

Población pediátrica:

No utilizar este medicamento en niños menores de 12 años debido a que no se ha establecido su eficacia y seguridad en esta población.

Población de edad avanzada (> 65 años):

No hay recomendaciones especiales de uso en esta población.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática:

No hay recomendaciones especiales de uso en estos grupos de pacientes.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Aplicar únicamente sobre la piel intacta. No deberán emplearse vendajes oclusivos.

La aplicación de la crema sobre la zona afectada debe realizarse mediante una suave fricción hasta su completa absorción.

Lavar las manos después de cada aplicación, a no ser que éstas sean el lugar del tratamiento.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días de tratamiento, debe evaluarse la situación clínica.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a piroxicam o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Existe la posibilidad de una hipersensibilidad cruzada con el ácido acetilsalicílico y con otros antiinflamatorios no esteroideos, por lo que no se recomienda el uso de Improntal en pacientes que hayan presentado reacciones alérgicas provocadas por ácido acetilsalicílico o por otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Utilizar únicamente sobre la piel intacta. Evitar el contacto con los ojos y mucosas.

No utilizar con vendajes oclusivos tras la aplicación de la crema, ya que favorece la absorción sistémica del fármaco.

No aplicar en lesiones abiertas de la piel, ni en cualquier otra circunstancia en que concurra en el mismo punto de aplicación otro proceso cutáneo, ya que la absorción sistémica del fármaco podría desencadenar reacciones adversas propias de los AINEs.

Si el uso de IMPRONTAL produce irritación local o cualquier otro tipo de hipersensibilidad, se suspenderá su administración y se instaurará el tratamiento adecuado.

No exponer al sol la zona tratada. La exposición solar del área tratada puede provocar reacciones de fotosensibilidad, en forma de erupción eritematosa, vesículas o pápulas dispersas.

Evitar la administración y la exposición concomitante a la luz solar en los pacientes con antecedentes de dermatitis de contacto al tiorosal, en caso de que su sensibilización se deba al ácido tiosalicílico.

No utilizar en niños menores de 12 años.

No utilizar de forma prolongada sin control médico.

- Se han notificado reacciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente como el síndrome de Stevens Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica crónica (NET) asociadas al uso de piroxicam por vía sistémica.
- Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilar estrechamente la aparición de reacciones cutáneas. El periodo de mayor riesgo de aparición de SSJ y NET es durante las primeras semanas de tratamiento.
- Si se presentan síntomas o signos de SSJ o NET (por ejemplo erupción cutánea progresiva con ampollas o lesiones en la mucosa) el tratamiento con IMPRONTAL debe ser suspendido.
- Los mejores resultados en el manejo del SSJ y NET provienen de un diagnóstico precoz y la suspensión inmediata de cualquier fármaco sospechoso. La retirada precoz se asocia con un mejor pronóstico.
- Si el paciente ha desarrollado el SSJ o NET por el uso de piroxicam por vía sistémica, no debe utilizar IMPRONTAL.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol. Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoatos de metilo y propilo. Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No es probable que se produzcan interacciones ya que la absorción sistémica de piroxicam por la aplicación tópica es muy baja. No obstante, se valorará la conveniencia de utilizar otros analgésicos durante el tratamiento de este medicamento.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Aunque por uso cutáneo la absorción sistémica de piroxicam sea muy pequeña, no se ha podido establecer su seguridad clínica, ya que los AINEs, especialmente durante el tercer trimestre, pueden producir distocia, retrasar el parto y ocasionar efectos adversos en el sistema cardiovascular fetal, como por ejemplo el cierre prematuro del *ductus arteriosus*.

No se recomienda su uso durante el embarazo, salvo criterio médico.

Lactancia

Aunque por uso cutáneo la absorción sistémica de piroxicam sea muy pequeña, no se ha podido establecer su seguridad clínica.

No se recomienda su uso durante la lactancia, salvo criterio médico.

Fertilidad

El uso de los AINEs por vía sistémica, incluido piroxicam, puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda su uso en mujeres que están intentando concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que están siendo sometidas a una investigación de fertilidad, se debería considerar la suspensión del tratamiento con AINEs, incluido piroxicam.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de IMPRONTAL sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran por órganos y sistemas, y se han clasificado por frecuencias en: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Clasificación de órganos y sistemas	Frecuentes ($\geq 1/100$ <1/10)	Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ <1/100)	Raras ($\geq 1/10.000$ <1/1000)	Muy raras (<1/10.000)	Frecuencia no conocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.	Irritación local, eritema, prurito, descamación.		Fotosensibilidad**	SSJ y NET	Decoloración ligera y transitoria de la piel*.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración.					Irritación de la zona de aplicación.

*cuando la absorción de la crema no es completa debido a un friccionado insuficiente.

** las reacciones de fotosensibilidad pueden adoptar la forma de erupción eritematosa, vesículas o de pápulas dispersas.

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves, con una frecuencia muy rara: síndrome de Stevens Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), asociadas al uso de piroxicam por vía sistémica (ver sección 4.4).

La administración tópica de forma prolongada o en áreas extensas de la piel puede provocar la aparición de reacciones adversas sistémicas típicas de los AINEs.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano <http://www.notificaRAM.es>.

4.9 Sobredosis

Debido a que su aplicación es para uso cutáneo, no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación.

En caso de ingestión accidental se recomienda supervisión médica para instaurar tratamiento sintomático y de soporte adecuados.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Productos tópicos para el dolor articular y muscular. Preparados con antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico.

Código ATC: M02AA07

Piroxicam es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo de las oxicamas que presenta actividad antiinflamatoria y analgésica.

Piroxicam actúa impidiendo la síntesis de prostaglandinas mediante la inhibición de la actividad de la enzima ciclooxigenasa, que convierte el ácido araquidónico en prostaglandinas. Además, inhibe la migración leucocitaria hacia la zona de inflamación e inhibe la agregación plaquetaria.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Estudios farmacocinéticos preclínicos realizados con piroxicam muestran que su biodisponibilidad por vía tópica es entre 5 y 6 veces menor comparado con la vía oral.

Distribución

El piroxicam presenta una extensa unión a proteínas del plasma (99%). La vida media del piroxicam se acerca a las 50 h debido a su recirculación enterohepática.

Biotransformación y eliminación

Entre el 5 y el 10% de la dosis de piroxicam administrada se elimina sin cambios a través de la orina y heces. Se excreta mayoritariamente por la orina en forma de glucurónido tras sufrir una hidroxilación del anillo piridilo de la cadena lateral de piroxicam.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Vaselina líquida
Propilenglicol
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E 216)
Palmito-estearato de etilenglicol y de polietilenglicol
Macroglicéridos de laurilo
Fragancia KLC
Butilhidroxitolueno (E-321)
Edetato de sodio
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase conteniendo un tubo de aluminio con 60 gramos de crema.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ROTTAPHARM, S.L
Avda. Diagonal, 67-69 08019 Barcelona (España)
Teléfono: +34 93 298 82 00
Fax: +34 93 431 98 85
e-mail: info@rottapharm.es

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

58.198

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14 /Marzo/1989

Fecha de la última renovación: 30 /Septiembre/ 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2013