

Prospecto: información para el usuario

Salvacam 5 mg/g Gel Piroxicam

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Salvacam y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Salvacam
3. Cómo usar Salvacam
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Salvacam
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Salvacam y para qué se utiliza

El piroxicam, principio activo de este medicamento, pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos, y actúa reduciendo el dolor.

Salvacam está indicado en adultos y niños mayores de 12 años para el alivio del dolor e inflamación leve y ocasional producidos por: pequeñas contusiones, golpes y distensiones, tortícolis u otras contracturas, dolor de espalda (lumbalgias) o esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Salvacam

No use Salvacam:

- si es alérgico al piroxicam o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si alguna vez ha sufrido una reacción alérgica (hipersensibilidad) tras la toma de ácido acetilsalicílico o de cualquier otro antiinflamatorio no esteroideo (AINEs).
- si el ácido acetilsalicílico u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos le producen síntomas como rinitis, asma, hinchazón de cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar (angioedema) o erupción cutánea.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Salvacam.

- Salvacam no debe entrar en contacto con los ojos ni con las mucosas, ni aplicarse en lesiones abiertas de la piel.
- No utilice Salvacam bajo vendaje oclusivo, la zona tratada tiene que estar descubierta y en contacto con el aire.
- Si el uso de Salvacam le produce irritación en la zona de aplicación consulte a su médico.
- Si presenta erupciones en la piel o presenta síntomas o signos de síndrome de Stevens Johnson o Necrólisis Epidérmica Tóxica (por ejemplo manchas circulares rojizas con ampollas o lesiones en la mucosa) el tratamiento con Salvacam gel debe ser suspendido, y debe acudir inmediatamente a un médico, informándole de que usted está tomando este medicamento.
- Con la administración de piroxicam por vía oral, se han descrito erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica), inicialmente aparecen como puntos o manchas circulares rojizas, a menudo con una ampolla central. Estas reacciones no se han relacionado con el uso de piroxicam por vía cutánea, pero no puede descartarse totalmente la posibilidad de que ocurran con este medicamento.
Otros signos adicionales que pueden aparecer son llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos hinchados y rojos).
Estas erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente, a menudo van acompañadas de síntomas de gripe. La erupción puede progresar a la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel.
El periodo de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante las primeras semanas de tratamiento.
- Si ha desarrollado síndrome de Stevens Johnson o Necrólisis epidérmica tóxica con el uso de piroxicam por vía oral, no debe utilizar Salvacam gel en ningún momento.
- Cuando la absorción del gel no es completa, se ha observado decoloración ligera y transitoria de la piel.
- Las zonas tratadas no deben exponerse al sol (aun estando nublado) ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA). Si el área tratada con este medicamento va a estar expuesta al sol se podrían producir reacciones de fotosensibilidad.
- No utilizar en menores de 12 años.

Uso de Salvacam gel con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No utilice otros preparados de uso cutáneo en el mismo punto de aplicación de Salvacam, sin consultar previamente a su médico o farmacéutico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Su médico establecerá en su caso particular, la conveniencia de usar este medicamento durante el embarazo o la lactancia.

Salvacam no está recomendado en el embarazo y en mujeres lactantes ya que la seguridad de su uso no ha sido establecida.

Salvacam no está recomendado en mujeres que están intentando concebir.

Conducción y uso de máquinas

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

Salvacam contiene propilenglicol

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

3. Cómo usar Salvacam

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Salvacam es un medicamento de uso cutáneo (exclusivamente sobre la piel).

No utilizar vendajes oclusivos, la zona de aplicación tiene que estar en contacto con el aire.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años

La dosis dependerá de la extensión de la zona afectada. La dosis normal es de 1 gramo a 3 gramos de gel, equivalentes a 5 y 15 mg de piroxicam:

- 1 gramo de Salvacam equivale aproximadamente a 3 cm de gel
- 3 gramos de Salvacam equivalen aproximadamente a 9 cm de gel

La aplicación se efectuará de 2 a 4 veces al día extendiendo el gel con un masaje hasta que no quede residuo del medicamento sobre la piel.

Después de la aplicación, debe lavarse las manos a no ser que éstas sean el lugar de tratamiento.

Su médico o farmacéutico le indicará la duración del tratamiento con Salvacam.

No aplicar más de 7 días seguidos sin consultar a su médico o farmacéutico.

Uso en niños

Este medicamento no está recomendado para uso en niños menores de 12 años, debido a que no hay suficientes datos disponibles sobre seguridad y eficacia.

Uso en pacientes mayores de 65 años

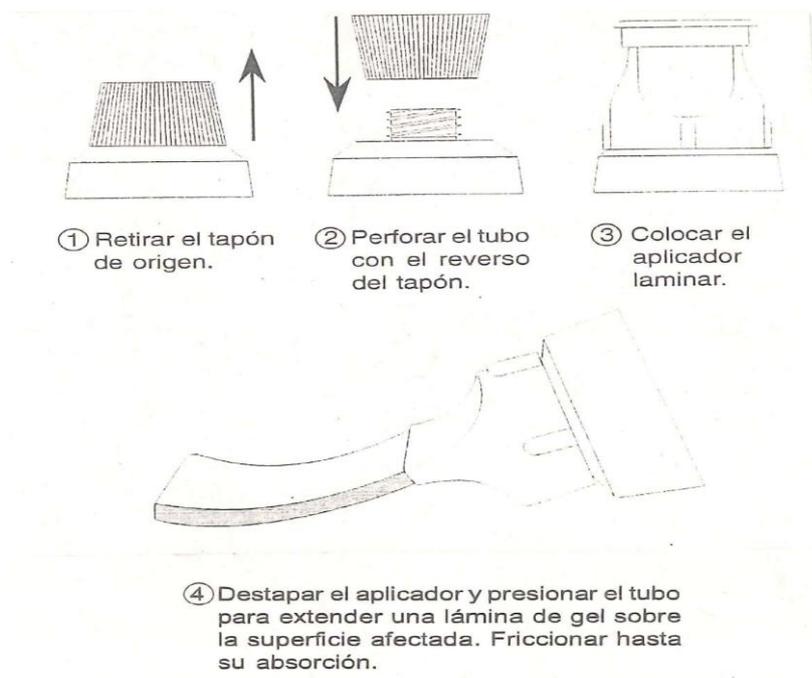
No se requiere una modificación de la dosis para este grupo de pacientes.

Uso en pacientes con problemas de riñón o hígado

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

Normas para la correcta preparación y administración

Desenroscar el tapón de origen y practicar una abertura en la boca del tubo con la parte superior del mismo. Sustituir el tapón de origen por el aplicador laminar. A partir de este momento el tapón de origen puede desecharse. Destapar el aplicador, extender una lámina de gel sobre la superficie afectada y friccionar suavemente hasta su absorción. Cierre bien el tubo después de su utilización. Lávese las manos después de la aplicación del gel



Si usa más Salvacam del que debe

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Intoxicación Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Salvacam

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Salvacam

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Salvacam puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): eritema (enrojecimiento), picor.
- Efectos adversos raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):
- reacción de fotosensibilidad.
- Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): dermatitis, descamación en la zona de aplicación, irritación de la piel e irritación de la zona de aplicación.

Con la administración de piroxicam por vía oral, se han comunicado los siguientes efectos adversos graves con una frecuencia muy rara (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes): erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica). Estas reacciones no se han relacionado con el uso de piroxicam por vía cutánea, pero no puede descartarse totalmente la posibilidad de que ocurran con este medicamento.

Cuando la absorción del gel no es completa debido a un friccionado insuficiente, se ha observado decoloración de la piel ligera y transitoria.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano <http://www.notificaRAM.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Salvacam

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de Caducidad. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Salvacam

El principio activo es piroxicam. Cada gramo de gel contiene 5 mg de piroxicam.

Los demás componentes (excipientes) son: carbomero, alcohol isopropílico, glicerol (E-422), propilenglicol, diisopropanolamina y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Salvacam es un gel transparente de color amarillento.

Se presenta en un tubo de aluminio con tapón de rosca y aplicador laminar que contiene 60 gramos de gel.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS SALVAT, S.A.

Gall 30 – 36

08950 Esplugues de Llobregat

Barcelona - ESPAÑA

Teléfono: 900805080

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>