

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Piromed 0,5 % gel

Piroxicam

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Piromed 0,5 % gel et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Piromed 0,5 % gel?
3. Comment utiliser Piromed 0,5 % gel?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Piromed 0,5 % gel ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PIROMED 0,5 % GEL ET DANS QUEL CAS EST IL UTILISÉ?

Piromed 0,5% gel appartient à une classe de médicaments appelés "médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)". Il doit être appliqué sur la peau.

Piromed 0,5 % gel est indiqué pour le traitement de divers états douloureux et inflammatoires tels que l'arthrose, les affections post-traumatiques ou musculo-squelettiques aiguës telles que la tendinite (inflammation du tendon), la ténosynovite (inflammation de l'enveloppe externe du tendon), la périarthrite (inflammation des tissus qui entourent une articulation), l'entorse, la foulure et la lombalgie.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PIROMED 0,5 % GEL ?

N'utilisez jamais Piromed 0,5 % gel

- si vous êtes allergique au piroxicam ou à un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Il existe, en outre, une possibilité de sensibilité croisée (allergie simultanée à plusieurs substances) avec l'acide acétylsalicylique (aspirine) et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- si l'acide acétylsalicylique (aspirine) et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens provoquent chez vous des symptômes d'asthme, de rhinite, d'œdème angioneurotique ou d'urticaire.
- sur une peau endommagée.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Piomed 0,5% gel.

Des éruptions cutanées potentiellement mortelles (le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportées avec l'utilisation de piroxicam et ne peuvent pas être exclues avec Piomed 0,5 % gel. Elles apparaissent au début, sur le tronc, comme des taches rougeâtres ressemblant à des cibles ou des taches circulaires, souvent avec des cloques au centre. D'autres signes auxquels il faut faire attention sont, entre autres, des ulcères dans la bouche (aphtes), la gorge, le nez, ainsi qu'aux organes génitaux, et la conjonctivite (des yeux rouges et gonflés). Ces éruptions cutanées potentiellement mortelles sont souvent accompagnées de symptômes ressemblant à la grippe. L'éruption cutanée peut évoluer vers une formation de cloques étendue ou la desquamation de la peau. Le risque de survenue de réactions cutanées graves est le plus élevé dans les premières semaines du traitement. Si vous avez développé un syndrome de Stevens-Johnson ou une nécrolyse épidermique toxique en utilisant Piomed 0,5 % gel, vous ne pouvez plus jamais utiliser Piomed 0,5 % gel.

Si vous présenter une éruption cutanée ou des symptômes cutanés, vous devez immédiatement cesser d'utiliser Piomed 0,5% gel, consulter rapidement un médecin et l'informer que vous utiliser ce médicament.

- si une irritation locale apparaît, on cessera l'application du gel.
- ne pas appliquer sur les yeux, les muqueuses, ni les lésions ouvertes de la peau. Ne pas appliquer non plus en présence d'une affection cutanée qui serait présenté sur la surface à traiter.
- ne pas utiliser de pansement occlusif.
- si vous souffrez d'une diminution grave du fonctionnement des reins ou si vous prenez des diurétiques (des produits qui favorisent la production d'urine).
- Les AINS, dont le Piomed 0,5 % gel, peuvent provoquer des dommages rénaux ou des insuffisances rénales.
- La durée du traitement ne dépassera pas 2 à 3 semaines.
- Il est recommandé de se laver les mains après application.
- Le Piomed 0,5 % gel est réservé à l'adulte et aux enfants de plus de 12 ans.

Enfants

Piomed 0,5% gel peut être utilisé chez les enfants à partir de 12 ans.

Autres médicaments et Piomed 0,5% gel

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Piomed 0,5% gel avec des aliments et boissons

Non applicable.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Les AINS, dont Piomed 0,5 % gel, peuvent provoquer des difficultés à tomber enceinte. Vous devez informer votre médecin si vous avez l'intention de devenir enceinte ou si vous

avez des problèmes pour le devenir.

La sécurité de l'utilisation du Piromed 0,5 % gel pendant la grossesse n'a pas été établie et son utilisation n'est dès lors pas recommandée en pareil cas.

La sécurité de l'utilisation du Piromed 0,5 % gel chez la mère allaitante n'a pas été établie. Si vous allaitez, prenez contact avec votre médecin qui décidera soit d'interrompre l'allaitement, soit d'arrêter/interrompre Piromed.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Piromed 0,5 % gel contient du propylèneglycol (E 1520)

Ce médicament contient 15 g de propylène glycol (E 1520) par 100 g, équivalent à 150 mg par gramme. Le propylène glycol peut causer une irritation cutanée.

3. COMMENT UTILISER PIROMED 0,5 % GEL?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Le produit est uniquement destiné à l'usage externe. Il ne faut pas utiliser de pansements occlusifs. Faire pénétrer le gel par friction jusqu'à ce que la peau ne porte plus trace du produit.

Il est recommandé de se laver les mains après application.

La quantité de Piromed 0,5 % gel à utiliser est fonction de la surface de la région à traiter. Au maximum 3 cm de gel seront appliqués 3 à 4 fois par jour.

Utilisation chez les enfants

Chez l'enfant, Piromed 0,5 % gel peut être utilisé à partir de 12 ans.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Piromed 0,5 % gel. La durée du traitement ne dépassera pas 2 à 3 semaines.

Si vous avez utilisé plus de Piromed 0,5 % gel que vous n'auriez dû

Il est peu probable que de trop fortes doses soient utilisées avec cette préparation à application locale. Si vous avez utilisé ou pris trop de Piromed 0,5 % gel, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Piromed 0,5 % gel

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser Piromed 0,5 % gel

Non applicable.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Irritation locale légère ou modérée, rougeur, éruptions cutanées, desquamation cutanée, démangeaisons et autres réactions locales de même type, apparaissant à l'endroit de l'application, dermatite de contact, eczéma et réaction de la peau à la lumière.

Des éruptions cutanées potentiellement mortelles (le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportées (fréquence très rare).

Fréquence indéterminée : Erythème pigmenté fixe (pouvant ressembler à des plaques de rougeurs rondes ou ovales et à un gonflement de la peau), cloques (urticaires), démangeaisons.

En cas de pénétration incomplète, le gel peut occasionner une coloration, légère mais passagère, de la peau et tacher le linge.

Autres

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens en général peuvent avoir des effets indésirables au niveau des reins et du système gastro-intestinal.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 B-1210 Bruxelles	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
-----------------------------------------	-----------------------------------------------

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PIROMED 0,5 % GEL ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur ou le tube après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Il convient de ne pas utiliser le produit plus de 6 mois après l'ouverture du tube.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Piromed gel ?

La substance active est: piroxicam 0,5 % (0,5 g/100 g).

Les autres composants sont: propylèneglycol, alcool isopropylique, macrogol 7 glycérol cocoate, hypromellose, hydroxyde de sodium, métabisulfite de sodium, phosphate dihydrogène de potassium, eau purifiée.

Aspect de Piromed gel et contenu de l'emballage extérieur

Piromed gel est un gel transparent clair à légèrement opalin de couleur jaune pâle, dégageant une légère odeur d'alcool. Chaque tube contient 50 g de gel.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Amophar
Molenberglei 36
B-2627 Schelle

Fabricant

C.P.M. ContractPharma GmbH
Frühlingstrasse 7
D-83620 Feldkirchen-Westerham
Allemagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE260845

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2021.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2021.