

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sasulen 5 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de gel contiene 5 mg de piroxicam

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada gramo de Sasulen gel contiene 200 mg de propilenglicol, 10 mg de alcohol bencílico y 10 mg de aceite de ricino polioxietilenado (hidroxiestearato de macroglicol) y butilhidroxitolueno procedente del perfume crema (E-321).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel

Gel transparente de color verde pálido con ligero olor a hierbas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Sasulen gel está indicado en adultos y niños mayores de 12 años para el alivio local del dolor y de la inflamación.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años

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

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

No se requieren precauciones especiales de uso en este grupo de población.

Población pediátrica

No administrar en niños menores de 12 años debido a la ausencia de datos sobre su seguridad y eficacia 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.

Sasulen gel está destinado para su uso externo exclusivamente. No deberán emplearse vendajes oclusivos.

El gel debe friccionarse suavemente sobre la zona afectada hasta que no quede residuo del medicamento sobre la piel.

Desenroscar el tapón y practicar una abertura en la boca del tubo con la parte superior del mismo. Después de la aplicación, deben lavarse las manos a no ser que éstas sean el lugar de tratamiento.

La duración del tratamiento continuado debe limitarse a un máximo de 7 días.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo (piroxicam) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes que hayan sufrido reacciones de hipersensibilidad (síntomas de asma, rinitis alérgica, angioedema o urticaria) al ácido acetilsalicílico o a otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- Tercer trimestre de embarazo

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Se han notificado reacciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente como el síndrome de Stevens Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (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 o 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 o cualquier otro signo de hipersensibilidad) el tratamiento con piroxicam debe ser suspendido. La retirada precoz se asocia con un mejor pronóstico.
- Si el paciente ha desarrollado el SSJ o NET por el uso de piroxicam vía oral, éste no debe ser utilizado de nuevo en el paciente.
- Se debe instruir al paciente de que informe inmediatamente a su médico de cualquier trastorno cutáneo que se detecte.
- Si el uso de Sasulen gel produce irritación local o cualquier otro tipo de hipersensibilidad, se suspenderá su administración y se instaurará el tratamiento adecuado.
- No aplicar sobre heridas abiertas, piel infectada, mucosas, eczemas, acné, área genital, ojos o área periocular.
- Al igual que otros AINEs tópicos deberá administrarse con precaución en pacientes con alteraciones cardíacas, hepáticas o renales ya que se ha observado la aparición de reacciones adversas sistémicas con la utilización tópica de otros antiinflamatorios.
- Una vez aplicado el gel no utilizar ropas ajustadas o vendajes oclusivos.
- Deberá evitarse la exposición a la luz solar directa y a rayos UV durante el periodo de tratamiento y hasta dos semanas después de haber interrumpido el mismo. La exposición solar del área tratada puede provocar reacciones de fotosensibilidad.
- Se han notificado casos de exantema fijo medicamentoso (EFM) con piroxicam. No se debe reintroducir piroxicam en pacientes con antecedentes de EFM relacionado con piroxicam. Se puede producir una posible sensibilidad cruzada con otros oxicámicos.

Si los síntomas empeoran o persisten después de siete días de tratamiento, se deberá evaluar la situación clínica del paciente.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de piroxicam en niños menores de 12 años.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 10 mg de alcohol bencílico por cada gramo de medicamento. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas e irritación local moderada.

Este medicamento puede causar reacciones en la piel porque contiene aceite de ricino polioxietileno (cremophor).

Este medicamento contiene 200 mg de propilenglicol por cada gramo de medicamento. El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación en los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las interacciones con otros medicamentos son improbables ya que las concentraciones séricas que se alcanzan con la administración tópica son muy bajas. No obstante, se valorará la conveniencia de utilizar otros analgésicos durante el tratamiento de este medicamento.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos clínicos relativos al uso de piroxicam durante el embarazo. Incluso si la exposición sistémica es menor en comparación con la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica a piroxicam alcanzada después de la administración tópica puede ser perjudicial para el embrión/feto. Durante el primer y segundo trimestre de embarazo, no se debe utilizar Sasulen gel a menos que sea claramente necesario. Si se utiliza, la dosis se debe mantener lo más baja posible y el tratamiento debe ser lo más corto posible.

Durante el tercer trimestre de embarazo, el uso sistémico de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, incluido piroxicam, puede inducir toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo se puede producir una prolongación del tiempo de sangrado tanto en la madre como en el niño, y el parto se puede retrasar. Por lo tanto, Sasulen gel está contraindicado durante el último trimestre de embarazo (ver sección 4.3).

Lactancia

No se recomienda la administración de este medicamento durante la lactancia ya que no se ha establecido su seguridad clínica.

Fertilidad

El uso de 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 un tratamiento 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 Sasulen gel sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

En la siguiente tabla se enumeran las reacciones adversas por sistemas de órganos y frecuencia. Las frecuencias se definen de la siguiente forma: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistemas de órganos	Frecuencia de acuerdo con la convección MedDRA		
	Raras (de $< 1/10.000$ a $1/1.000$)	Muy raras ($< 1/10.000$)	De frecuencia no conocida (No puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Broncoespasmo, disnea	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, dispepsia	Dolor abdominal, gastritis	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Fotosensibilidad, erupciones bullosas, urticaria, eritema, prurito, dermatitis.	Angioedema, reacciones anafilácticas, síndrome de Stevens Johnson (SSJ) y Necrólisis epidérmica tóxica (NET)*	Exantema fijo medicamentoso**
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	irritación local leve o moderada		

*Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACG) como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) (ver sección 4.4.)

**Exantema fijo medicamentoso (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 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 Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es/>.

4.9. Sobredosis

Es improbable que se produzca una intoxicación aguda con la presente forma farmacéutica.

El tratamiento de la intoxicación aguda por fármacos antiinflamatorios no esteroideos consiste, esencialmente, en medidas de apoyo y sintomáticas. No existe un antídoto específico disponible.

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: M02 AA07.

Piroxicam es un antiinflamatorio no esteroideo que pertenece al grupo de oxicanes de los AINE. Piroxicam tiene un potente efecto antiinflamatorio, analgésico y antipirético.

Mecanismo de acción

El mecanismo de acción de los antiinflamatorios no esteroideos se relaciona con la disminución de la síntesis de prostaglandinas mediante la inhibición de la vía de la ciclooxigenasa. Más concretamente, se inhibe la transformación del ácido araquidónico en endoperóxidos cíclicos, las PGG₂ y PGH₂, que dan lugar a las prostaglandinas PGE₁, PGE₂, PGF_{2a} y PGD₂, así como a la prostaciclina PGI₂ y a los tromboxanos (TxA₂ y TxB₂). Por otra parte, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas podría tener efecto sobre otros mediadores de la inflamación como las quininas, ejerciendo una acción indirecta que se sumaría a su acción directa. Es además un potente inhibidor de la migración leucocitaria hacia la zona de inflamación y un potente inhibidor de la agregación plaquetaria.

Efecto farmacodinámico

Sasulen gel es un agente antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que posee propiedades analgésicas. En animales de laboratorio, el edema, eritema, proliferación tisular, fiebre y dolor pueden ser inhibidos con la administración de piroxicam.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción y Distribución

Los estudios farmacocinéticos y de distribución tisular en animales con piroxicam en forma de gel al 0,5% demuestran que la mayor concentración de piroxicam se alcanza en los tejidos subyacentes al lugar de aplicación, alcanzándose bajas concentraciones plasmáticas. Piroxicam gel 0,5% continuó liberándose, de forma gradual desde la piel a los tejidos subyacentes, alcanzándose un estado de equilibrio entre piel y músculo o fluido sinovial de forma rápida, al cabo de algunas horas tras la administración.

En un estudio de dosis múltiple con dos aplicaciones diarias de piroxicam gel 5 mg/g (dosis diaria total equivalente a 20 mg por día de piroxicam) durante 14 días, se halló que los niveles en plasma se incrementaron lentamente durante el período de tratamiento y alcanzaron un valor de más de 200 ng/ml en el cuarto día. En promedio, los niveles plasmáticos en estado de equilibrio se mantuvieron entre 300 ng/ml y 400 ng/ml, y los valores medios permanecieron por debajo de 400 ng/ml incluso en el día 14 de

tratamiento. Estos niveles de piroxicam observados en equilibrio fueron aproximadamente del 5% de aquellos observados en sujetos recibiendo dosis orales similares (20 mg diarios).

La vida media de eliminación en este estudio fue de aproximadamente 79 horas. En humanos, el gel fue bien tolerado en voluntarios con piel sensible.

Metabolismo

La semivida plasmática de piroxicam es de aproximadamente 50 horas debido a su recirculación enterohepática, presentando una extensa unión a proteínas (99%).

Eliminación

Entre el 5 y el 10% de la dosis administrada se elimina sin cambios a través de la orina y heces, siendo excretado mayoritariamente en 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 estudios realizados en animales muestran que piroxicam tiene los efectos ulcerogénicos y nefrotóxicos esperados con los AINEs.

Los datos preclínicos muestran que la administración tópica de piroxicam no presenta especiales riesgos para los humanos basados en los resultados obtenidos en estudios convencionales de seguridad, toxicidad crónica, genotoxicidad y toxicidad de la reproducción y desarrollo.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Alcohol etílico (etanol)
Propilenglicol
Diisopropanolamina
Alcohol bencílico
Aceite de ricino polioxietileno (hidroxiestearato de macroglicol)
Carbómero
Hidroxietilcelulosa
Aroma de hierbas
Perfume crema (contiene butilhidroxitolueno E-321)
Amarillo de quinoleína (E-104)
Azul patente V (E-131)
Cloruro sódico
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

Tubo de aluminio con 60 g de gel.

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

Laboratorios VERIS, S.A.
Parque empresarial CRISTALIA
Vía de los Poblados, 3 - Edif. 2 – 2º izda.
28033 Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

58.708

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

Fecha de la primera autorización: 01 julio 1990

Fecha de la última renovación: 29 enero 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2024

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