

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Salvacam 5 mg/g Gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de gel contiene:

Piroxicam 5 mg

Excipientes con efecto conocido:

Propilenglicol (E-1520) 100 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

El gel es transparente y de color amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Salvacam 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:

La dosis dependerá de la extensión de la zona afectada. La dosis normal es de 1 gramo a 3 gramos (3-9 cm de gel), equivalentes a 5 ó 15 mg de piroxicam, repitiendo la aplicación de 2 a 4 veces al día. Después de la aplicación, deben lavarse las manos a no ser que éstas sean el lugar de tratamiento.

No aplicar más de 7 días seguidos.

Poblaciones especiales:

Población pediátrica:

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

Población de edad avanzada (>65 años):

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

Pacientes con insuficiencia renal o hepática:

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

Forma de administración

Uso cutáneo

No deberán emplearse vendajes oclusivos.

Desenroscar el tapón 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.

El gel se extenderá sobre la zona afectada con un suave masaje hasta que no quede residuo del medicamento sobre la piel.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a piroxicam o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Existe la posibilidad de hipersensibilidad cruzada con ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos, por lo que no se recomienda el uso de Salvacam en los pacientes que hayan presentado reacciones alérgicas provocadas por ácido acetilsalicílico u otros 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 síndrome de Steven Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica crónica (NET) asociadas con el 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) el tratamiento con piroxicam 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 la NET por el uso de piroxicam vía oral, Salvacam gel no debe ser utilizado por el paciente.
- Si el uso de Salvacam produce irritación local o cualquier otro tipo de hipersensibilidad, se suspenderá su administración y se instaurará el tratamiento adecuado.
- 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.
- No debe aplicarse en los ojos, ni en las mucosas, ni en lesiones abiertas de la piel, o en cualquier otra circunstancia en que concurra en el mismo punto de aplicación otro proceso cutáneo ya que el acceso sistémico del fármaco podría desencadenar reacciones adversas propias de los AINEs.
- Cuando la absorción del gel no es completa, se ha observado decoloración de la piel ligera y transitoria.
- No exponer al sol la zona tratada. La exposición solar del área tratada puede provocar reacciones de fotosensibilidad.
- No debe utilizarse con vendajes oclusivos.
- No utilizar en menores de 12 años.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días de tratamiento, se deberá evaluar la situación clínica del paciente.

Advertencias especiales sobre excipientes

Este medicamento contiene 100 mg de propilenglicol en cada gramo de Salvacam gel.

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

No existen datos clínicos relativos al uso de Salvacam durante el embarazo. Incluso si la exposición sistémica es menor en comparación con la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica a Salvacam 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 Salvacam 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 Salvacam, 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, Salvacam está contraindicado durante el último trimestre de embarazo (ver sección 4.3).

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 Salvacam 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).

Se pueden producir las siguientes reacciones con el uso de este medicamento, que desaparecen al suspender el tratamiento:

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuente: eritema, prurito

Frecuencia no conocida: dermatitis, irritación de la piel, descamación en la zona de aplicación

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuencia no conocida: irritación de la zona de aplicación, exantema fijo medicamentoso (ver sección 4.4).

También puede aparecer:

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Rara: reacción de fotosensibilidad

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

Se han notificado con frecuencia muy rara reacciones adversas cutáneas graves:

(síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET)) asociadas al uso de piroxicam por vía sistémica (ver sección 4.4).

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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

Código ATC: M02AA07

Piroxicam es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) perteneciente a la familia de los oxicams. Es un potente inhibidor de la biosíntesis de prostaglandinas al inhibir la actividad de la enzima ciclooxigenasa. Es además, un potente inhibidor de la migración leucocitaria hacia la zona de inflamación y un potente inhibidor de la agregación plaquetaria.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

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.

La vida media de piroxicam se acerca a las 50 h debido a su recirculación enterohepática, presentando una extensa unión a proteínas (99%). 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 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

Carbómero
Alcohol isopropílico
Glicerol (E-422)
Propilenglicol (E-1520)
Diisopropanolamina
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 tapón de rosca y aplicador laminar con tapón.
Envase conteniendo un tubo 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 Salvat, S.A.
C/ Gall 30-36 - 08950
Esplugues de Llobregat
Barcelona – España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

58.986

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

Mayo 1991

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2024