

# Piroxen® 20 mg

## Piroxicam 20 mg / 1 ml

**FORME PHARMACEUTIQUE :** Solution injectable, ampoule de 1 ml.

**Composition (par ampoule) :**

Piroxicam : ..... 20 mg

Excipients : ..... q.s.

E.P.P.I q.s.p : ..... 1 ml.

### INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Elles sont limitées chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans au traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante (ou syndromes apparentés tel que syndrome de Fessinger-Leroy-Reiter et rhumatisme psoriasique)

Rhumatisme articulaire et affection aiguë post-traumatique de l'appareil locomoteur : périarthrites scapulo-humérales, tendinites, bursites, entorses, arthrites microcristallines, radiculalgies.

### CONTRE-INDICATIONS :

- Hypersensibilité avérée au piroxicam.
- Ulcère gastroduodénal en évolution.
- Insuffisance hépatocellulaire sévère.
- Insuffisance rénale sévère.
- Traitement anticoagulant en cours.
- Enfant de moins de 15 ans.
- Femme allaitante.

### Grossesse :

Bien qu'aucun effet tératogène n'a été observé au cours des études animales, il n'est pas recommandé d'utiliser le piroxicam pendant la grossesse.

Toute prise d'AINS est absolument contre-indiquée pendant le 3<sup>e</sup> trimestre de la grossesse.

### PRECAUTIONS D'EMPLOI :

En raison de la nécessité d'adapter le traitement, il est important de prévenir le médecin en cas :

d'antécédents d'ulcère de l'estomac ou du duodénum, de maladies cardiovasculaires, hépatique ou rénale, d'allergie ou de crise d'asthme lors de la prise d'aspirine ou d'anti-inflammatoire, de contraception par stérilet, de grossesse et d'allaitement.

### INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien notamment aspirine ou anticoagulants.

Évitez l'association avec l'alcool.

### EFFETS INDESIRABLES :

Le piroxicam peut provoquer des épigastralgies, des vomissements et des crises d'asthme.

Dans certains cas il est possible que surviennent : une manifestation cutanée (éruption, prurit), une hémorragie digestive; il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir le médecin.

### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Se conformer strictement à la prescription médicale.

Piroxen est administré par voie intramusculaire en prise journalière unique.

### CONDITIONS DE CONSERVATION :

A conserver à l'abri de la lumière

### SURDOSAGE :

En cas de surdosage, un traitement symptomatique sera institué.

### CONDITIONS DE DELIVRANCE :

Liste I (Tableau A)

Sous ordonnance médicale.

### PRESENTATION :

Officines : Boîte de 2 ampoules autocassables AMM : 923 311 1

Hospitalier : Boîte de 50 ampoules autocassables AMM : 923 311 2H

**DATE DE LA DERNIERE REVISION : 12/ 2015.**

### Ceci est un médicament.

- Le médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Le médicament est un produit qui affecte votre santé, et sa consommation contraire aux instructions est dangereuse pour vous.
- Suivez strictement la prescription du médecin, la méthode d'utilisation, et les instructions du pharmacien qui vous a dispensé le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont experts en médicaments, ses bienfaits et ses risques.
- N'interrompez pas de vous-même la période de traitement qui vous a été prescrit.
- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.

**Gardez les médicaments hors de portée des enfants**

Les Laboratoires MEDIS.

Route de Nabeul – km 7 – BP 206 – 8000 Nabeul – Tunisie

Tél : ( 216 ) 72 235 006 - Fax : ( 216 ) 72 235 016



# Piroxen® 20 mg

## Piroxicam 20 mg / 1 ml

**PHARMACEUTICAL FORM:** Injectable solution, ampoule of 1ml.

**Composition (per ampoule):**

Piroxicam ..... 20 mg

Excipients : ..... s.q.

WFI sq : ..... 1ml

### THERAPEUTIC INDICATIONS :

They are limited in adults and children over 15 years in:

Symptomatic treatment of short duration acute flare-ups of chronic inflammatory rheumatism, especially rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis (or related syndromes such as Fessinger Leroy-Reiter syndrome and psoriatic arthritis)

Rheumatoid arthritis and post traumatic acute affection of the locomotor system: humeral-scapular periarthritits, tendinitis, bursitis, sprains, arthritis microcrystalline, radiculalgia.

### CONTRAINDICATIONS:

- Hypersensitivity to piroxicam
- Peptic ulcer evolving
- Severe hepatic insufficiency
- Severe renal impairment
- Anticoagulant Processing
- Children under 15 years
- nursing mother

### PREGNANCY

Although no teratogenic effects were observed in animal studies, it is not recommended to use piroxicam during pregnancy.

Any NSAID is absolutely contraindicated during the third trimester of pregnancy.

### PRECAUTION FOR USE:

Due to the necessity to adapt the treatment it is important to tell the doctor if:

ulcer history of stomach or duodenum, of cardiovascular, liver or kidney diseases, allergies or asthma attack when taking aspirin or anti-inflammatory, contraception by IUD, pregnancy and lactation.

### Drug interactions:

To avoid possible interactions between several drugs you must report any ongoing treatment with your doctor or pharmacist especially aspirin or anticoagulants.

Prevent the association with alcohol.

# بيروكسيكام 20<sup>م</sup> مغ

## بيروكسيكام 20 مغ/مل

**الشكل :** حياية محلول للحقن 1 مل  
**التركيبية :** كل حياية تحتوي على :

بيروكسيكام ..... 20 مغ  
سوانغ : ..... كمية كافية  
ماء معد للحقن : ..... كمية كافية لـ 1 مل

### دواعي الاستعمال :

يوصف هذا الدواء للبغين والأطفال بعد سن 15 عاما في شكل علاج قصير المدى لحالات إصابات الروماتيزم الملتهبة المتصاعدة، الروماتيزم المفصلي أو المنجم عن الإصابات في الجهاز الحركي.

### مضادات الاستعمال :

- سايقة حساسية للبيروكسيكام
- قرحة المعدة أو الإثنى عشر في حالة تطوّر
- مرض الكبد الخطير
- مرض الكلى الخطير
- أثناء العلاج بمضاد للتخثر
- الأطفال دون سن 15 عاما
- المرأة المرضعة

### الحمل :

بالرغم من عدم ظهور مضاعفات عند الأجنة في الإختبارات الحيوانية، من الواجب عدم إستعمال البيروكسيكام في فترة الحمل، في كل الحالات يمنع تناول مضادات الإنتهاب الغير ستيرويدية في الثلاثة الثالثة من الحمل.

### إحتياطات الاستعمال :

- بالنظر لضرورة ملائمة العلاج، فإنه من المهم إبلاغ الطبيب في الحالات التالية :
- سوابق قرحة المعدة أو الأثنى عشر
- مرض القلب والشرايين
- مرض الكبد والكلى
- الحساسية أو الربو بسبب إستعمال الأسبرين أو مضادات الإنتهاب
- إستعمال لولب منع الحمل
- الحمل والرضاعة

### التفاعلات الدوائية :

تجنب التداخلات المحتملة بين عدة أدوية، يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي بجميع العلاجات التي

يخضع لها المريض أثناء هذه الفترة وخاصة مضادات الإنتهاب ومضادات التخثر.  
يجب تجنب تناول الكحول.

### نتائج غير مرغوبة :

البيروكسيكام يمكن أن يحدث مضاعفات : آلام المعدة، تقيؤ، نوبة الربو، في حالات أخرى يمكن ظهور حرور محلية (الطفح - الحكة)، نزيف هضمي، عندها يجب التوقف عن تناول الدواء وإشعار الطبيب.

### الجرعة ومسالك تناول الدواء :

تناسب الجرعة مع حالات الإستطباب العلاجي.  
البيروكسيكام يحقن عن طريق العضل مرة واحدة في اليوم.

### كيفية الحفظ :

يحفظ بعيدا عن الضوء.

### حالات الصرف :

جدول أ قائمة أ  
وصفة طبية

### التقديم :

الصيدليات : علبه ذات 2 حيايات قابلة للكسر تأشيرة عدد : 923 311 1  
المستشفيات : علبه ذات 50 حياية قابلة للكسر تأشيرة عدد : 923 311 2H

### تاريخ آخر مراجعة : 2015/12

### إن هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها.
- قيق تعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينبغيه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تعد، ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب.

### لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

### مخابر ميديس

طريق تونس كم 7 - ص ب 206 - 8000 نابل - تونس  
الهاتف : 006 72 235 216 - الفاكس : 016 72 235 216

### Side effects:

Piroxicam can cause epigastric pain, vomiting and asthma.  
In some cases it is possible that occurs: skin manifestation (rash, pruritus), gastrointestinal bleeding, immediately stop the treatment and notify the doctor.

### POSOLOGY AND MODE OF ADMINISTRATION:

Comply strictly with the medical prescription.  
Piroxen is administered intramuscularly in a single daily dose.

### STORAGE CONDITIONS:

Store away from light.

### OVERDOSE:

In case of overdose, symptomatic treatment will be established.

### DELIVERY CONDITIONS:

List I (Table A)  
Only on medical prescription.

### PRESENTATION:

Pharmacies: Box of 2 self-breakables ampoules, MA: 923 311 1.  
Hospital: Box of 50 self-breakables ampoules, MA: 923 311 2H.

### DATE OF LAST REVISION: 12/2015.

### This is a drug

- A drug is a specific product agent.
- A drug is a product acting on your health and its use, contrary to prescriptions may be dangerous for you.
- Strictly respect the doctor's prescription and the instructions of use he has prescribed.
- Follow your pharmacist's know this drug ; its indications and contra-indications.
- Do not discontinue the drug intake by yourself during the prescription period.
- Do not repeat the prescription or increase the dosage without consulting your doctor.

**KEEP ANY DRUG OUT OF THE REACH OF CHILDREN.**

Les laboratoires MEDIS.

Route de Tunis - km 7 - BP 206 - 8000 Nabeul - Tunisie

Tél : ( 216 ) 72 235 006 - Fax : ( 216 ) 72 235 016

