

BREXIN® est une nouvelle formulation de piroxicam formant un complexe avec la β -cyclodextrine dans le rapport molaire de 1 : 2,5. La β -cyclodextrine, qui dérive de l'hydrolyse enzymatique de l'amidon ordinaire, grâce à sa structure chimique particulière peut former des complexes d'inclusion ("capsulation moléculaire") avec différents médicaments, améliorant ainsi les caractéristiques de solubilité, stabilité et biodisponibilité. **BREXIN®** a une excellente solubilité dans l'eau et une absorption plus rapide par rapport au piroxicam, après administration orale ou rectale. Sa meilleure solubilité entraîne une augmentation rapide des niveaux plasmatiques et une réalisation précoce de la valeur pic qui se manifeste cliniquement avec une apparition plus rapide et une intensité plus importante de l'effet antalgique et antiphlogistique. Le prolongement du temps de demi-

vie plasmatique, qui rend possible l'administration d'une seule dose journalière, est le même pour piroxicam et **BREXIN®**. **BREXIN®**, grâce à ses propriétés pharmacodynamiques et pharmacocinétiques, s'avère approprié dans le traitement des affections de nature rhumatismale et/ou phlogistique avec composant algique notoire, au point de compromettre sérieusement les conditions générales et l'activité normale des patients; affections pour lesquelles une intervention thérapeutique à l'efficacité rapide et importante est nécessaire.

INDICATIONS:

Traitement des états douloureux aigus.

PRESENTATION ET POSOLOGIE:

Comprimés et sachets: 1 comprimé ou 1 sachet (équivalents à 20 mg de piroxicam) par jour. Suppositoires: 1 suppositoire (équivalent à 20 mg de piroxicam) par jour. Chez les personnes âgées, il peut être nécessaire de réduire la dose (un demi comprimé ou un demi sachet) et de limiter la durée du traitement.

CONTRE-INDICATIONS:

Le piroxicam ne doit pas être utilisé chez des sujets ayant montré une hypersensibilité au médicament, ni en présence d'ulcère gastroduodénal, de gastrites, de dyspepsies, de grave insuffisance cardiocirculatoire, de grave hypertension, de graves altérations hématiques ou de diathèse hémorragique.

Possibilité de sensibilité croisée avec acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens. Le piroxicam ne doit pas être administré à des patients chez lesquels l'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens provoquent des symptômes d'asthme, rhinite ou urticaire. L'utilisation du produit est contre-indiquée en cas de grossesse, pendant l'allaitement et chez l'enfant. Les sachets contiennent de l'aspartame comme édulcorant: en conséquence l'usage des sachets est contre-indiqué dans les cas de phénylacetonurie.

PRECAUTIONS D'EMPLOI:

Chez des patients avec anamnèse positive pour affections de la partie haute du tractus gastro-intestinal, le produit peut être administré uniquement sous étroite surveillance médicale. Utiliser le traitement avec prudence chez les sujets présentant: insuffisance cardiocirculatoire, hypertension artérielle, fonctionnalité hépatique ou rénale réduite, altérations hématiques précédentes ou actuelles, asthme bronchique et chez les personnes âgées. Le piroxicam peut modifier les capacités de réaction: utiliser avec précaution chez les personnes conduisant des véhicules ou ayant besoin de rapidité de réflexes. Comme avec d'autres médicaments à l'activité analogue, ont été observées, chez certains patients, des augmentations de l'azotémie; ces augmentations, cependant, ne se développent pas avec le prolongement du traitement avec piroxicam, mais atteignent un certain niveau avec retour à la normale ou vers la normale après l'arrêt du traitement. L'augmentation de l'azotémie n'est pas associée à une augmentation de la créatinine. Le piroxicam, comme d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens diminue l'aggrégation plaquettaire et prolonge le temps de coagulation; faire attention dans le cas d'essais hématologiques ou en cas de traitement avec des médicaments inhibant l'aggrégation plaquettaire.

EFFETS INDESIRABLES:

Les effets indésirables les plus courants sont les troubles gastrointestinaux, et sont représentés par: nausée, troubles gastriques, constipation, diarrhée. Parmi les autres effets indésirables sont signalés: phénomènes d'hypersensibilité telles que des éruptions cutanées, céphalée, vertige, asthénie, altérations des paramètres hématologiques, augmentation de l'azotémie. Dans de très rares cas peuvent se vérifier des ulcères gastriques avec ou sans hémorragie, vomissement, oedème allergique du visage et des mains, augmentation de la photosensibilité cutanée, troubles visuels, anémie aplastique, pancytopenie, thrombocytopénie, augmentation des indices de la fonctionnalité hépatique, ictère, insuffisance rénale aiguë, rétention d'eau pouvant se manifester sous forme d'oedème au niveau des chevilles ou de troubles cardiocirculatoires (hypertension, crise cardiaque congestive). Dans des cas sporadiques ont été relevés des cas d'ulcères gastriques avec perforation; syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, agranulocytoses, troubles de la vésicule, choc et symptômes prémonitoires, insuffisance cardiaque aiguë, stomatite, alopecie, troubles du développement unguéal.

SURDOSAGE:

En cas de surdosage de **BREXIN®**, on pourra donner un traitement symptomatique de soutien.

Mode d'emploi des sachets: ouvrir le sachet en suivant la ligne marquée "moitié dose", pour obtenir une dose de 10 mg. Ouvrir le sachet en suivant la ligne "dose entière" pour obtenir une dose de 20 mg.

Suppositoires: conserver au-dessous de +25°C.

PRESENTATION:

Boîte de 20 comprimés (20 mg) divisibles.

Boîte de 20 sachets (20 mg) de deux demi-doses chacun.

Boîte de 10 suppositoires (20 mg).