

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БУТАДІОН

(BUTADION)

Склад:

діюча речовина: фенілбутазон;

1 г мазі містить фенілбутазону 0,05 г;

допоміжні речовини: метилпарабен (Е 218), натрію кармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, полісорбат 60, гліцерин (85 %), пропіленгліколь, олія мінеральна, вода очищена.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: біла однорідна мазь з легким специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовуються місцево при суглобових та м'язових болях. Нестероїдні протизапальні препарати для місцевого застосування.

Код АТХ M02A A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Активна речовина препарату – фенілбутазон – є нестероїдним протизапальним засобом, що має також жарознижувальний і болезаспокійливий ефекти. Фенілбутазон гальмує синтез простагландинів, знижуючи цим запальні реакції у тканинах. Фенілбутазон пригнічує синтез АТФ-залежного мукополісахариду. Він так само впливає на виведення сечової кислоти за рахунок скорочення реабсорбції сечової кислоти у канальцях.

Надходження у системний кровотік при місцевому застосуванні незначне.

Клінічні характеристики.

Показання.

Ураження шкіри, спричинені механічною травмою або хімічними опіками.

Опіки I і II ступеня, що займають невелику площу поверхні шкіри, сонячні опіки. Запалення шкіри у місці введення внутрішньовенних або внутрішньом'язових ін'єкцій, укуси комах. Запалення гемороїдального вузла. Травматичні пошкодження м'яких тканин, місцеві набряки, гематоми, розтягнення м'язів і сухожилів, фантомні болі після ампутації кінцівки. Місцева терапія поверхневого тромбофлебіту у вигляді доповнення до антикоагулянтної терапії. Як додаткова терапія для лікування ревматоїдного артрити, остеоартрити, синовіту, тендиніту, тендовагініту.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до фенілбутазону або до будь-якого з компонентів препарату;
- напад бронхіальної астми або алергічна реакція (алергічний риніт, кропив'янка) після застосування ацетилсаліцилової кислоти або іншого нестероїдного протизапального препарату в анамнезі;
- для лікування тромбозу глибоких вен кінцівок;
- застосування препарату під закритою пов'язкою;
- застосування препарату в очі, навколо очей, на слизові оболонки, на відкриті переломи кісток, відкриті рани;
- екзема або інші захворювання шкіри, які лікуються кортикостероїдами;
- спільне застосування з іншими препаратами, що містять фенілбутазон;
- діти до 14 років;
- вагітність, годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При місцевому застосуванні фенілбутазону немає даних про взаємодію з іншими препаратами.

Слід уникати сумісного застосування мазі з іншими нестероїдними протизапальними засобами, діюча речовина яких у великій кількості зв'язується з білками плазми крові.

Особливості застосування.

У разі виникнення подразнення терапію слід припинити та замінити препарат альтернативним засобом.

Для лікування тромбофлебіту глибоких вен кінцівок препарат не придатний.

Після накладення мазі необхідно ретельно вимити руки.

Ділянку шкіри, на яку нанесена мазь, слід берегти від прямих сонячних променів, щоб

запобігти появі фоточутливості.

Цей лікарський засіб містить метилпарабен (Е 218). Це може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Цей лікарський засіб містить пропіленгліколь. Це може спричинити подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат протипоказаний. При застосуванні нестероїдних протизапальних засобів можуть сформуватися вроджені порушення розвитку плода.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Немає даних про те, що фенілбутазон впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами, але слід врахувати можливість розвитку запаморочення (див. розділ «Побічні реакції»).

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 14 років: мазь наносити на уражену ділянку шкіри тонким шаром без втирання 2-3 рази на добу.

Пацієнтам літнього віку: немає необхідності у спеціальному режимі застосування.

Діти. Дітям віком до 14 років застосування мазі протипоказане.

Передозування.

Дані про випадки передозування при застосуванні мазі відсутні. Через низьке системне всмоктування препарату випадки передозування малоімовірні.

Лікування: при випадковому передозуванні нестероїдних протизапальних засобів терапія підтримуюча та симптоматична.

Побічні реакції.

При місцевому застосуванні нестероїдних протизапальних засобів у першу чергу можуть з'являтися місцеві побічні ефекти, але залежно від кількості фенілбутазону, що потрапив в організм, можуть розвиватися системні побічні ефекти.

З боку крові та лімфатичної системи: найнебезпечнішим може бути агранулоцитоз, окрім якого може сформуватися апластична анемія, тромбоцитопенія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

З боку обміну речовин: затримка рідини в організмі.

З боку центральної нервової системи: запаморочення, головний біль.

З боку дихальної системи: бронхіальна астма.

З боку травного тракту: шлункова кровотеча, нудота, блювання, панкреатит, перфорація, пептична виразка шлунка або дванадцятипалої кишки.

З боку гепатобіліарної системи: може спостерігатися порушення функції печінки.

З боку шкіри: висипання, еритема, ексфоліативний дерматит, фоточутливість, синдром Стівенса-Джонсона, свербіж.

З боку нирок та сечовидільної системи: погіршення функції нирок, особливо у пацієнтів літнього віку та пацієнтів, які мають ниркову патологію.

Системні порушення: набряк.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у холодильнику при температурі 2-8 °С в оригінальній упаковці. Препарат зберігати в недоступному для дітей місці!

Упаковка. По 20 г мазі в закритій алюмінієвій тубі з поліетиленовим ковпачком, який має перфораційний наконечник. По 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ВАТ «Гедеон Ріхтер».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.