

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бутадион

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Бутадион

Международное непатентованное наименование: фенилбутазон

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав на 100 г мази:

Действующее вещество: фенилбутазон – 5,0 г.

Вспомогательные вещества: парафин жидкий (вазелиновое масло) – 30,0 г, пропиленгликоль – 12,0 г, глицерол – 7,0 г, полисорбат-60 – 5,0 г, кремния диоксид коллоидный – 4,3 г, кармеллоза натрия – 0,5 г, метилпарагидроксибензоат – 0,2 г, вода очищенная – 36,0 г.

Описание: белая однородная мазь со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: костно-мышечная система. Препараты для наружного применения при болевом синдроме при заболеваниях костно-мышечной системы. Нестероидные противовоспалительные препараты для наружного применения.

Код АТХ: M02AA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП) из группы бутилпиразолидонов обладает противовоспалительным и болеутоляющим действием. Неизбирательно ингибирует активность циклооксигеназы (ЦОГ-1 и ЦОГ-2) и тормозит синтез простагландинов.

Бутадион используется для устранения болевого синдрома и уменьшения отечности, связанной с воспалительным процессом. При местном применении вызывает ослабление или исчезновение болей в суставах в покое и при движении. Уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов, способствует увеличению объема движений.

Фармакокинетика

При аппликации системная абсорбция составляет не более 5 %.

Фенилбутазон подвергается метаболизму в печени, выделяется в форме метаболитов в основном почками и около 1/4 через кишечник. Время элиминации из плазмы крови длительное (в среднем 70 ч, у лиц пожилого возраста до 105 ч).

Показания к применению

Посттравматическое воспаление мягких тканей и суставов, например, в результате повреждений связочного аппарата и ушибов.

Ревматические заболевания мягких тканей (тендовагинит, бурсит, поражение периартикулярных тканей). Мышечные боли ревматического и неревматического происхождения.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к фенилбутазону или другим компонентам препарата, к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП).

Анамнестические данные о приступе бронхообструкции, аллергического ринита, крапивницы после приема ацетилсалициловой кислоты или другого НПВП.

Беременность (I и III триместр), период грудного вскармливания.

Нарушение целостности кожных покровов в месте предполагаемого нанесения.

Детский возраст до 14 лет.

Совместное применение с другими препаратами, содержащими фенилбутазон.

С осторожностью

Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, бронхиальная астма, тяжелые нарушения функции печени или почек, нарушение свертываемости крови, детский возраст с 14 лет, беременность II триместр.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан в I и III триместре беременности из-за возможности нарушений развития плода. Во II триместре беременности Бутадион применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При

необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание
рекомендуется прекратить.

Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослые и дети старше 14 лет: препарат наносят тонким слоем, полоска 2-3 см над очагом воспаления без втирания 2-3 раза в сутки. Курс лечения 7-10 дней. После 10 дней применения необходимо проконсультироваться с врачом.

Побочное действие

Местные реакции: экзема, фотосенсибилизация, контактный дерматит (зуд, покраснение, отечность обрабатываемого участка кожи; папулы, везикулы, шелушение).

Аллергические реакции: крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, генерализованная кожная сыпь.

Передозировка

Крайне низкая абсорбция активных компонентов препарата при наружном применении делает передозировку практически невозможной.

При случайном проглатывании больших количеств мази (более 20 г) возможно появление системных нежелательных реакций, характерных для НПВП.

Лечение: необходимо промывание желудка, прием активированного угля.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными препаратами не описано.

Следует избегать совместного применения Бутадиона с другими нестероидными противовоспалительными препаратами.

Препарат может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Особые указания

При появлении покраснения кожи терапию следует прекратить.

Мазь следует наносить только на неповрежденную кожу, избегая попадания на открытые раны. После нанесения не следует накладывать окклюзионную повязку. Не следует допускать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки.

Препарат не следует применять для лечения тромбоза глубоких вен конечностей. Для предупреждения фотосенсибилизации следует защищать кожу от попадания прямых солнечных лучей.

Специальная информация по вспомогательным веществам

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызвать аллергические реакции (возможно, замедленного типа). Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет информации о влиянии Бутадиона на способность управлять автомобилем и на занятия другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 5 %.

По 20 г в тубы алюминиевые с бушонами.

Одну тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атол»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.01.2023 № 9
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)