

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Бутадион, 5%, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фенилбутазон.

Одна туба содержит 1 г фенилбутазона.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Белая однородная мазь со слабым специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Посттравматическое воспаление мягких тканей и суставов, например, в результате растяжений, перенапряжений и ушибов.

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

Болевой синдром и отечность, связанные с заболеваниями мышц и суставов. Ревматоидный артрит, остеоартроз, радикулит, люмбаго, ишиас.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

Специальный режим применения не требуется.

Дети

Применение препарата у детей до 14 лет противопоказано.

Способ применения

Наружно. На пораженные участки кожи препарат наносят тонким слоем, не втирая в кожу.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фенилбутазону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1; к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП).
- Анамнез бронхообструкции (приступ бронхиальной астмы), прочих аллергических реакций (таких как ринорея, крапивница) после приема ацетилсалициловой кислоты или другого НПВП.
- Нанесение на кожу вокруг глаз, на слизистые оболочки, открытые раны или переломы.
- Применение под окклюзионной повязкой.
- Лечение тромбоза глубоких вен.
- Нарушение целостности кожных покровов в месте предполагаемого нанесения.
- Детский возраст до 14 лет.
- Одновременное применение с другими препаратами, содержащими фенилбутазон.
- Во время беременности и в период грудного вскармливания следует избегать применения препарата.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При появлении раздражения (покраснения) кожи следует прекратить применение препарата Бутадион и назначить другое лечение.

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

После нанесения препарата следует тщательно вымыть руки.

Препарат не следует применять для лечения тромбофлебита 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.

Дети

Бутадион противопоказан у детей до 14 лет (см. раздел 4.3).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При наружном применении никаких взаимодействий не выявлено, однако нельзя исключить возможность взаимодействий при системном применении фенилбутазона.

Следует избегать одновременного применения препарата Бутадион с другими НПВП. Препарат может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Во время беременности и кормления грудью следует избегать применения препарата. Препарат противопоказан в I и III триместре беременности из-за способности НПВП вызывать нарушения развития плода. Во II триместре беременности Бутадион можно применять только после тщательной оценки предполагаемой пользы для матери и потенциального риска для плода. В исследованиях на животных обнаружена фетотоксичность фенилбутазона (см. раздел 5.3).

Лактация

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания кормление грудью следует прекратить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Нет информации о влиянии препарата Бутадион на способность к управлению автомобилем и занятию другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (включая ангионевротический отек, бронхоспазм, крапивница, генерализованная кожная сыпь).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: экзема, фотосенсибилизация, контактный дерматит (зуд, покраснение, отечность обрабатываемого участка кожи; папулы, везикулы, шелушение).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация: «Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»

109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

+7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. 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. Необходимо промывание желудка, прием активированного угля.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат.

Код АТХ: M02AA01.

Механизм действия

Нестероидный противовоспалительный препарат обладает жаропонижающим и болеутоляющим действием. Действующее вещество неизбирательно ингибирует активность циклооксигеназы (ЦОГ-1 и ЦОГ-2) и подавляет синтез простагландинов, оказывая влияние на реакцию тканей на воспаление.

В хрящевой ткани фенилбутазон ингибирует АТФ-зависимый биосинтез мукополисахаридов. Он также оказывает урикозурическое действие за счет снижения канальцевой почечной реабсорбции мочевой кислоты.

Фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При местном применении системная абсорбция фенилбутафона составляет не более 5%. При приеме внутрь фенилбутазон быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Биотрансформация

При приеме внутрь он подвергается интенсивному метаболизму в печени.

Элиминация

Выделяется в форме метаболитов в основном почками и около 1/4 – через кишечник. Время выведения из плазмы крови продолжительное (в среднем 70 часов, у лиц пожилого возраста до 105 часов) со значительной межиндивидуальной вариабельностью.

5.3. Данные доклинической безопасности

В исследованиях токсичности фенилбутазона наиболее часто возникали симптомы со стороны пищеварительной системы (рвота, изъязвление и прободение), также сообщалось о развитии почечной, печеночной, сердечной и дыхательной недостаточности. В исследованиях острой токсичности отмечались анальгезия, тремор, судороги и одышка.

Фенилбутазон не проявлял мутагенных свойств в тестах, проведенных на штамме *Salmonella*, однако хромосомные aberrации были выявлены в исследовании на фибробластах хомяка.

В ходе двухлетних исследований канцерогенности у мышей и крыс развились опухоли печени и почек. Канцерогенные свойства фенилбутазона в отношении человека не установлены.

В исследованиях тератогенности, проведенных на кроликах, фенилбутазон оказался фетотоксичным и вызвал врожденные пороки развития.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

метилпарагидроксibenзоат,
кармеллоза натрия,
кремния диоксид коллоидный,
полисорбат-60,
глицерол (85%),
пропиленгликоль,
парафин жидкий,
вода.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 2 до 8 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

20 г мази в алюминиевой тубе с белым полиэтиленовым колпачком, имеющим перфорирующий наконечник. Одна туба в картонной пачке с инструкцией по применению.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом
Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: + 7 (495) 363-39-50

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

(ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Бутадион доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.