

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бутадион, 5 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фенилбутазон.

100 г мази содержит 5 г фенилбутаона.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Белая однородная мазь со специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Бутадион применяется у взрослых и детей старше 14 лет по показаниям:

- 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Препарат наносят тонким слоем, полоской 2-3 см над очагом воспаления, без втирания, 2-3 раза в сутки.

Дети

Дети до 14 лет

Применение препарата детям до 14 лет противопоказано.

Дети старше 14 лет

Такая же дозировка, как и для взрослых.

Курс лечения 7-10 дней. После 10 дней применения необходимо проконсультироваться с

врачом.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к фенилбутазону, к ацетилсалициловой кислоте, к другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными препаратами не описано.

Следует избегать совместного применения Бутадиона с другими НПВП.

Препарат может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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.

Лактация

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание рекомендуется прекратить.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции (крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, генерализованная кожная сыпь).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.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.

Лечение

Необходимо промывание желудка, прием активированного угля.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

Фенилбутазон используется для устранения болевого синдрома и уменьшения отека, 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 аппликации системная абсорбция составляет не более 5 %.

Биотрансформация

Фенилбутазон подвергается метаболизму в печени.

Элиминация

Выделяется в форме метаболитов в основном почками и около 1/4 через кишечник. Время элиминации из плазмы крови длительное (в среднем 70 часов, у лиц пожилого возраста до 105 часов).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Парафин жидкий (вазелиновое масло)
- Пропиленгликоль
- Глицерол
- Полисорбат-60
- Кремния диоксид коллоидный
- Кармеллоза натрия
- Метилпарагидроксибензоат
- Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 15 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 г в тубы алюминиевые с бушонами.

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

Особые требования к утилизации отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Атолл»

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

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Озон»

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

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.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/>.