

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АМБЕНИУМ-ТРИВИУМ, 5 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фенилбутазон.

Каждый грамм мази содержит 50 мг фенилбутаона.

Каждые 100 г мази содержат 5 г фенилбутаона.

Каждая туба 20 г содержит 1 г фенилбутаона.

Каждая туба 25 г содержит 1,25 г фенилбутаона.

Каждая туба 30 г содержит 1,5 г фенилбутаона.

Каждая туба 40 г содержит 2 г фенилбутаона.

Каждая туба 50 г содержит 2,5 г фенилбутаона.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксibenзоат, пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Белая однородная мазь со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат АМБЕНИУМ-ТРИВИУМ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 14 до 18 лет при следующих заболеваниях и состояниях:

- 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

Препарат наносят тонким слоем, полоской 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.

Дети

Дети до 14 лет

Применение препарата у детей до 14 лет противопоказано.

Дети старше 14 лет

Режим дозирования для детей от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фенилбутазону, к ацетилсалициловой кислоте, к другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- сведения в анамнезе о приступе бронхообструкции, аллергического ринита, крапивницы после приема ацетилсалициловой кислоты или другого НПВП;
- нарушение целостности кожных покровов в месте предполагаемого нанесения;
- совместное применение с другими препаратами, содержащими фенилбутазон (см. раздел 4.5);
- беременность (I и III триместры) (см. раздел 4.6);
- лактация (см. раздел 4.6);
- детский возраст от 0 до 14 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью препарат АМБЕНИУМ-ТРИВИУМ применяют при следующих заболеваниях и состояниях:

- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ);
- бронхиальная астма;
- тяжелые нарушения функции печени или почек;
- нарушение свертываемости крови;
- детский возраст с 14 до 18 лет;
- II триместр беременности.

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.

Вспомогательные вещества

Препарат АМБЕНИУМ-ТРИВИУМ содержит метилпарагидроксибензоат

Данный препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызвать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Препарат АМБЕНИУМ-ТРИВИУМ содержит пропиленгликоль

Данный лекарственный препарат содержит 12 г пропиленгликоля на 100 г мази.

Пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи.

Не применяйте данный лекарственный препарат на открытых ранах или больших площадях поврежденной или пораженной кожи (например, после ожогов) у детей младше 4 недель без консультации лечащего врача или работника аптеки.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными препаратами не описано.

Следует избегать совместного применения АМБЕНИУМ-ТРИВИУМ с другими НПВП.

Совместное применение с другими препаратами, содержащими фенилбутазон, противопоказано (см. раздел 4.3).

Препарат может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания рекомендуется прекратить вскармливание.

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

Нет информации о влиянии АМБЕНИУМ-ТРИВИУМ на способность управлять автомобилем и на занятия другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и скорости психомоторных реакций, так как специальных исследований по оценке влияния АМБЕНИУМ-ТРИВИУМ на способность управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности не проводили. Однако, с учетом низкой системной абсорбции препарата и терапевтической дозы, вероятность такого влияния очень низкая.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Аллергические реакции (крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм).
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна	Генерализованная кожная сыпь, 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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

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: препараты для местного применения при мышечных и суставных болях; нестероидные противовоспалительные препараты для местного применения.

Код АТХ: M02AA01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

Фенилбутазон рекомендован для устранения болевых симптомов 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 нанесении на неповрежденную кожу системная абсорбция составляет не более 5 %.

Биотрансформация

Фенилбутазон подвергается метаболизму в печени.

Элиминация

Фенилбутазон выделяется в форме метаболитов – в основном почками и около 25 % 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

Метилпарагидроксибензоат

Кармеллоза натрия

Кремния диоксид коллоидный

Полисорбат 60

Глицерин (глицерол)

Пропиленгликоль

Парафин жидкий

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 20 г, 25 г, 30 г, 40 г, 50 г препарата помещают в тубу алюминиевую.

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Тривиум-XXI» (ООО «Тривиум-XXI»)

107564, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Богородское, ул. Краснобогатырская, д. 38, стр. 2, помещ. 11/3.

Телефон: +7 (495) 788-59-06

Электронная почта: contact@trivium21.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Тривиум-XXI» (ООО «Тривиум-XXI»)

107564, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Богородское, ул. Краснобогатырская, д. 38, стр. 2, помещ. 11/3.

Телефон: +7 (495) 788-59-06

Электронная почта: contact@trivium21.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата АМБЕНИУМ-ТРИВИУМ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.