

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения БУТАДИОН

Регистрационный номер: ЛП-002489

Торговое название препарата: Бутадион

Международное непатентованное название: фенилбутазон

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав на 100 г мази:

Активное вещество: фенилбутазон - 5,0 г

Вспомогательные вещества:

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

Описание: белая однородная мазь со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат - НПВП.

Код АТХ: M02AA01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), из группы бутилпирозолидонов, обладает противовоспалительным и болеутоляющим действием. Не избирательно 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 15 лет, беременность II триместр

ПРИМЕНЕНИЕ ВО ВРЕМЯ 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 ПРЕПАРАТАМИ

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными препаратами не описано.

Следует избегать совместного применения Бутадиона с другими нестероидными противовоспалительными препаратами.

Препарат может усиливать действие препа-

ратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При появлении покраснения кожи терапии 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 тромбозов глубоких вен конечностей.

Для предупреждения фотосенсибилизации следует защищать кожу от попадания прямых солнечных лучей.

Влияние на способность управлять автотранспортом 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.

ФОРМА ВЫПУСКА

Мазь для наружного применения 5 %.

По 20 г в тубы алюминиевые. По 10, 15, 20, 25, 30, 35 или 50 г в банки темного стекла типа БТС из стекломассы с натягиваемыми крышками. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Каждую тубу или банку вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку) из картона для потребительской тары.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»



Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.
Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий):
445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Тел./факс: (84862) 3-41-09, 7-18-51.
E-mail: ozon_pharm@samtel.ru
www.ozonpharm.ru

