

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
БУТАДІОН
(BUTADION)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: фенілбутазон;

4-бутил-1,2-дифеніл-піразолідин-3,5-діон;

основні фізико-хімічні властивості: біла однорідна мазь з легким специфічним запахом;

склад: 1 г мазі містить 0,05 г фенілбутазону;

допоміжні речовини: метилпарагідроксibenзоат, натрію карбоксиметилцелюлоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, полісорбат 60, гліцерин, пропіленгліколь, рідкий парафін, вода очищена.

Форма випуску. Мазь.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовуються місцево при суглобових та м'язових болях. Нестероїдні протизапальні препарати для місцевого застосування.

Код АТС M02A A01.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Активна речовина препарату – фенілбутазон є нестероїдним протизапальним засобом, що має також жарознижуючий і болезаспокійливий ефекти. Фенілбутазон гальмує синтез простагландинів, знижуючи цим запальні реакції в тканинах.

Фенілбутазон інгібує синтез АТФ-залежного мукополісахарида.

Фармакокінетика. Надходження в системний кровотік при місцевому застосуванні незначне.

Показання для застосування. Травматичні пошкодження м'язових тканин, місцеві набряки, гематоми, розтягнення м'язів і сухожиль, фантомні болі після ампутації кінцівки.

Ураження шкіри, викликані механічною травмою або хімічними опіками.

Опіки I і II ступеня, що займають невелику площу поверхні шкіри, сонячні опіки.

Запалення шкіри в місці введення внутрішньовенних або внутрішньом'язових ін'єкцій, укуси комах.

Запалення гемороїдального вузла.

Місцева терапія поверхневого тромбофлебиту у вигляді доповнення до антикоагулянтної терапії.

Як додаткова терапія для лікування ревматоїдного артриту, остеоартриту, синовіту, тендиніту, тендовагініту.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям старше 14 років: мазь наносять на уражену ділянку шкіри тонким шаром без втирання 2-3 рази на добу.

Пацієнтам похилого віку: немає необхідності в спеціальному режимі застосування.

Побічна дія. При місцевому застосуванні нестероїдних протизапальних засобів, у першу чергу, можуть з'являтися місцеві побічні ефекти, але в залежності від кількості фенілбутазону, що потрапив в організм, можуть розвиватися системні побічні ефекти.

Водно - електrolітний обмін: порушення функції нирок, особливо у людей похилого віку та пацієнтів, які мають ниркову патологію. У зв'язку з затримкою води в організмі, можуть сформуватися набряки.

Шлунково-кишковий тракт: нудота, блювання, пептична виразка шлунка або дванадцятипалої кишки, шлункова кровотеча, перфорація. Може спостерігатися порушення функції печінки і панкреатит.

Шкіра: висипання, сверблячка, почервоніння шкіри, рідко ексfolіативний дерматит.

Центральна нервова система: запаморочення, головний біль.

Кров: найнебезпечнішим може бути агранулоцитоз, крім якого може сформуватися апластична анемія,

тромбоцитопенія.

Інші: фоточутливість, реакції надчутливості (еритема, напади астми, синдром Стівенса-Джонсона).

Протипоказання.

діти віком до 14 років;

напад бронхіальної астми або алергічна реакція (алергічний риніт, кропив'янка) після застосування ацетилсаліцилової кислоти або іншого нестероїдного протизапального препарату в анамнезі;

для лікування тромбозу глибоких вен кінцівок;

застосування препарату під закритою пов'язкою;

застосування препарату в очі, навколо очей, на слизові оболонки, на відкриті переломи кісток, відкриті рани;

екзема або інші захворювання шкіри, які лікуються кортикостероїдами;

спільне застосування з іншими препаратами, що містять фенілбутазон;

вагітність, лактація.

Передозування. Дані про випадки передозування при застосуванні мазі відсутні. Через низьке системне всмоктування мазі *Бутадіон* випадки передозування малоімовірні.

Лікування: при випадковому передозуванні нестероїдних протизапальних засобів терапія підтримуюча та симптоматична.

Особливості застосування. З появою подразнення, терапію треба припинити та замінити препарат іншим відповідним засобом.

Для лікування тромбофлебіту глибоких вен кінцівок *Бутадіон* не придатний.

Після накладення мазі необхідно ретельно помити руки.

Намазану ділянку шкіри треба берегти від прямих сонячних променів, щоб запобігти появі фоточутливості.

Застосування в період вагітності та годування груддю. У період вагітності та годування груддю препарат протипоказаний. При застосуванні нестероїдних протизапальних засобів можуть сформуватися вроджені порушення розвитку плода.

Дія препарату на здатність керувати автомобілем і працювати на машинах з підвищеним ризиком травматизму. Немає даних про те, що фенілбутазон впливає на здатність керувати автомобілем і машинами з підвищеним ризиком травматизму.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При місцевому застосуванні фенілбутазону немає даних про взаємодію з іншими препаратами.

Треба уникати спільного застосування мазі з іншими нестероїдними протизапальними засобами, діюча речовина яких у великій кількості зв'язується з білками плазми крові.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі 8-15°C.

Термін придатності - 5 років.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 20 г мазі в закритій алюмінієвій тубі з поліетиленовим ковпачком, який має перфораційний наконечник. По 1 тубі в картонній коробці.

Виробник. ВАТ „Гедеон Ріхтер”.

Адреса. Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.