

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

### БУТАДІОН (BUTADION)

#### **Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* фенілбутазон;

1 г мазі містить 0,05 г фенілбутазону;

*допоміжні речовини:* метилпарабен (Е 218), натрію кармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, полісорбат 60, гліцерин (85 %), пропіленгліколь, олія мінеральна, вода очищена.

#### **Лікарська форма.** Мазь.

Біла однорідна мазь з легким специфічним запахом.

#### **Назва і місцезнаходження виробника.**

ВАТ «Гедеон Ріхтер»/Gedeon Richter Plc.

Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина/Н-1103, Budapest, Gyomroi ut. 19-21, Hungary.

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

Код АТС М02А А01.

Активна речовина препарату – фенілбутазон – є нестероїдним протизапальним засобом, що має також жарознижувальний і болезаспокійливий ефекти. Фенілбутазон гальмує синтез простагландинів, знижуючи цим запальні реакції у тканинах.

Фенілбутазон пригнічує синтез АТФ-залежного мукополісахарида. Він так само впливає на виведення сечової кислоти за рахунок скорочення реабсорбції сечової кислоти у каналцях. Надходження у системний кровотік при місцевому застосуванні незначне.

#### **Показання для застосування.**

Ураження шкіри, викликані механічною травмою або хімічними опіками. Опіки I і II ступеня, що займають невелику площу поверхні шкіри, сонячні опіки. Запалення шкіри у місці введення внутрішньовенних або внутрішньом'язових ін'єкцій, укуси комах. Запалення гемороїдального вузла. Травматичні пошкодження м'яких тканин, місцеві набряки, гематоми, розтягнення м'язів і сухожилів, фантомні болі після ампутації кінцівки. Місцева терапія поверхневого тромбофлебиту у вигляді доповнення до антикоагулянтної терапії. Як додаткова терапія для лікування ревматоїдного артриту, остеоартриту, синовіту, тендиніту, тендовагініту.

#### **Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до фенілбутазону або до будь-якого з компонентів препарату;
- 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;

- діти до 14 років;
- вагітність, годування груддю.

### **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

У разі виникнення подразнення терапію слід припинити та замінити препарат альтернативним засобом.

Для лікування тромбофлебіту глибоких вен кінцівок препарат не придатний.

Після накладення мазі необхідно ретельно вимити руки.

Ділянку шкіри, на яку нанесена мазь, слід берегти від прямих сонячних променів, щоб запобігти появі фоточутливості.

### **Особливі застереження.**

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

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

#### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Немає даних про те, що фенілбутазон впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами, але слід врахувати можливість розвитку запаморочення (див. розділ «Побічні ефекти»).

***Діти.*** Дітям до 14 років застосування мазі протипоказане.

### **Спосіб застосування та дози.**

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

***Пацієнтам літнього віку:*** немає необхідності у спеціальному режимі застосування.

### **Передозування.**

Дані про випадки передозування при застосуванні мазі відсутні. Через низьке системне всмоктування препарату випадки передозування малоймовірні.

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

### **Побічні ефекти.**

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

***Кров та лімфатична система:*** найнебезпечнішим може бути агранулоцитоз, крім якого може сформуватися апластична анемія, тромбоцитопенія.

***Імунна система:*** реакції гіперчутливості (у тому числі еритема, напади бронхіальної астми, синдром Стівенса-Джонсона).

***Обмін речовин:*** затримка рідини в організмі.

***Центральна нервова система:*** запаморочення, головний біль.

***Дихальна система:*** бронхоспазм, бронхіальна астма.

***Травний тракт:*** нудота, блювання, пептична виразка шлунка або дванадцятипалої кишки, шлункова кровотеча, перфорація, панкреатит.

***Гепатобіліарна система:*** може спостерігатися порушення функції печінки.

***Шкіра:*** висипання, свербіж, почервоніння шкіри, еритема, ексфоліативний дерматит, фоточутливість.

*Нирки та сечовидільна система:* погіршення функції нирок, особливо у пацієнтів літнього віку та пацієнтів, які мають ниркову патологію.

*Системні порушення:* набряк.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

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

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

**Термін придатності.** 5 років.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 15 °С. Препарат зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

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

**Категорія відпуску.** Без рецепта.