



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS FENILBUTAZONĂ

2. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

100 g cremă conțin fenilbutazonă 4 g, camfor 3 g și mentol 1 g.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Fenilbutazonă este indicată în tratamentul gutei acute, al artritei reumatoide, al sinovitelor, osteoartritelor și spondilitelor anchilozante.

4.2 Doze și mod de administrare

Se aplică local de 2-3 ori pe zi, pe suprafețe cutanate corespunzătoare articulațiilor inflamate. Pentru facilitarea absorbției se masează ușor.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la cele trei substanțe active (fenilbutazonă, camfor și mentol), la pirazol la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre excipienții produsului.
Sarcină începând din luna a 6-a

4.4 Atenționări și precauții speciale

Produsul va fi întrebuințat cu prudență de persoanele care suferă de afecțiuni gastrointestinale, așa cum ar fi ulcer gastro-duodenal, gastrite, hernie hiatală, hemoragii gastrice, hipertensiune arterială, insuficiență cardiacă, renală, sindrom nefrotic, insuficiență hepatică severă, lupus eritematos sistemic, deficit de G6PD (glucozo 6 fosfat dehidrogenază), copii, vârstnici, etilism cronic, disfuncții legate de coagularea sângelui, disfuncție tiroidiană, porfirie, având în vedere că difuziunea sistemică a pirazonă nu a fost evaluată.

Acest medicament conține un derivat de pirazonă putând antrena accidente hematologice grave uneori letale precum agranulocitoză: apariția în timpul tratamentului a febrei, a unei angine, a unei stomatite, a unei purpuri, a unei sângerări prelungite impun oprirea tratamentului și controlul de urgență al hemogramei.

Se va evita folosirea produsului la persoanele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, la care este un potențial risc de creștere a toxicității renale.

Apariția unei crize de astm poate fi legată de alergia la acid acetilsalicic sau la alte AINS. În acest caz fenilbutazona este contraindicată.

Apariția unei erupții cutanate după aplicarea locală impune oprirea tratamentului.

Existența unei hepatite grave impune oprirea tratamentului în cazul agravării disfuncției hepatice sau a semnelor clinice.

Riscul reacțiilor adverse trebuie raportat la beneficiul potențial în următoarele cazuri.

-antecedente de ulcer gastro-intestinal, hernie hiatală, hemoragie digestivă:

-tratament concomitent cu anticoagulante

-insuficiență hepatică severă.

A se evita utilizarea prelungită sau aplicarea pe suprafețe cutanate mari.

Nu se aplică la nivelul sânilor în timpul alăptării.

Nu se aplică pe porțiuni de piele a cărei epidermă este lezată și infectată, pe răni sau în caz de dermatite umede.

Nu se aplică bandaje ocluzive pe porțiunile pe care s-a aplicat în prealabil crema.

Nu se aplică pe mucoase.

A se evita contactul cu ochii



4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

Difuziunea sistemică a pirazolonei nu a fost evaluată

Fenilbutazona interacționează cu alte substanțe antiinflamatoare, cu anticoagulante orale, cu hipoglicemiante orale, cu sulfonamide și cu alte substanțe medicamentoase cu care este în competiție pentru locurile de legare de pe proteinele plasmatică. Rezultatul concret poate fi o creștere a efectelor farmacologice și toxice ale substanței deplasate de pe proteinele plasmatică.

De asemenea se recomandă prudență la asocierea fenilbutazonei cu : metotrexat, aurotiopropanolsulfonat, litiu, fenitoină, heparină (administrată pe cale parenterală), diuretice, inhibitoare ale enzimei de conversie a angiotensinei, inhibitoare ale angiotensinei, pentoxifilina, zidovudina, antiagregante plachetare, betablocante, ciclosporina, trombolitice.

Tratamentul anterior cu alte substanțe antiinflamatoare poate determina potențarea efectelor adverse ale produsului. De aceea, se impune întreruperea administrării acestora cu cel puțin 24 de ore înaintea începerii tratamentului cu *Fenilbutazonă* cremă. Stabilirea duratei pauzei între administrarea altor substanțe antiinflamatoare și a *Fenilbutazonei* se face luându-se în considerație proprietățile farmacocinetice ale substanțelor active folosite anterior.

4.6 Sarcina și alăptarea

Prin extrapolarea datelor obținute pentru alte căi de administrare:

Nu s-au observat efecte teratogene după administrarea orală la animale.

Deși biodisponibilitatea sistemică a fenilbutazonei administrat topic este mai mică decât a fenilbutazonei administrată oral, administrarea de *Fenilbutazonă* nu se recomandă în primele două trimestre de sarcină și este contraindicată în trimestrul al III-lea.

Fenilbutazona se excretă în laptele matern; nu se recomandă administrarea în timpul alăptării. În nici un caz nu trebuie aplicat la nivelul sânilor.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Difuziunea sistemică a pirazolului după administrare cutanată nu a fost evaluată. Prin extrapolare se recomandă prudență la persoanele care conduc vehicule sau folosesc utilaje.

4.8 Reacții adverse

Administrarea locală este în general bine tolerată. *Fenilbutazonă* poate determina reacții adverse tipice antiinflamatoarelor nesteroidiene și camforului. Acestea pot fi locale, cum ar fi înroșirea și iritarea pielii, erupții cutanate, prurit, eczeme, urticarie, purpură vasculară, dermatite, rar eritem polimorf. În plus, poate apărea retenția de apă și de electroliți manifestate prin edeme, dureri epigastrice (rare cazuri de ulcer digestiv), hematurie (accentuată de eventuala administrare concomitentă unui anticoagulant oral), amețeli, vedere încețoșată, tulburări hematologice (rare cazuri de trombocitopenie, neutropenie, anemie, leucopenie, agranulocitoză, hipoplazie medulară, tulburări ale funcției hepatice (rare cazuri de creștere a transaminazelor, hepatite). Reacțiile adverse ale fenilbutazonei sunt mai frecvente în cazul pacienților vârstnici la care riscul devine mai mare cu înaintarea în vârstă.

În cazul apariției reacțiilor adverse tratamentul va fi întrerupt, și zona pe care a fost aplicată crema va fi spălată cu săpun și apă caldă.



4.9 Supradozaj

În cazul supradozajului se recomandă tratamentul simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: produse topice pentru dureri articulare și musculare, antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic

Cod ATC: M02A A01

Fenilbutazona este un antiinflamator nesteroidian din grupa derivaților de pirazonă. Are proprietăți antiinflamatorii, analgezice și antipiretice. Efectul antiinflamator, care este predominant, explică eficacitatea terapeutică în diferite boli reumatice și alte afecțiuni inflamatorii. Beneficii terapeutice superioare se realizează în spondilartrita ankilopoietică și în criza de gută. Fenilbutazona provoacă, de asemenea, inhibarea agregării plachetare, acțiune care contribuie la riscul hemoragic. Este unul din antiinflamatoriile nesteroidiene cu agresivitate mare pentru mucoasa gastrică. Ca și pentru celelalte antiinflamatorii nesteroidiene, efectele fenilbutazonei se datoresc, în cea mai mare parte, inhibării ciclooxigenazei cu scăderea formării de prostaglandine.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu s-au efectuat studii de farmacocinetică pentru această formă farmaceutică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool cetilstearyl (tip A) emulsifiant (Lanette N), polisorbit 80, glicerol, vaselină albă, p-hidroxibenzoat de n-propil, p-hidroxibenzoat de metil, apă purificată,

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub a 20 g cremă.

Cutie cu un tub a 40 g cremă.

6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

S.C. Antibiotice S.A.,

Str. Valea Lupului Nr. 1, 6600 Iași, România

8. NUMĂRUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE
3928/2003/01-02

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI
Reautorizare-Noiembrie, 2003

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
Octombrie, 2003

