

**FENILBUTAZONĂ**

Cremă

Compoziție:

100 g cremă conțin fenilbutazonă 4 g, camfor 3 g, mentol 1 g și excipienți : alcool cetilstearilic(tip A) emulsifiant (Lanette N), polisorbit 80, glicerol, vaselină albă, p-hidroxibenzoat de n-propil, p-hidroxibenzoat de metil, apă purificată,

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

Indicații terapeutice

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

Contraindicații

Crema nu se aplică la bolnavii cu hipersensibilitate la cele trei substanțe active (fenilbutazonă, camfor și mentol), la pirazol la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre excipienți.

Sarcină începând din luna a 6-a

Nu se aplică la nivelul sânilor în timpul alăptării.

Precauții

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.

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

Apariția unei erupții cutanate după aplicarea locală impune oprirea tratamentului.

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

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.

Interacțiuni

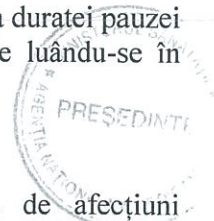
Difuziunea sistemică a pirazolonei nu a fost evaluată

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

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.



Atenționări 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 pirazolonei nu a fost evaluată.

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

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
- sub anticoagulante
- insuficiență hepatică severă.

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.

Capacitatea 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.

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.

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.

Pacientul este sfătuit să anunțe medicul sau farmacistul.

Supradozaj

În cazul supradozajului se recomandă tratamentul simptomatic.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Ambalaj

Cutie cu un tub de aluminiu a 20 g

Cutie cu un tub de aluminiu a 40 g

Producător

S.C. Antibiotice S.A., România

Detinătorul Autorizației de punere de piață

S.C. Antibiotice S.A.,

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

Data ultimei verificări a prospectului

Octombrie, 2003

