

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название препарата:**  
**БУТАДИОН® (BUTADION®)**

**Международное непатентованное название:**  
Фенилбутазон (Phenylbutazon)

**Лекарственная форма:** мазь, 5 %

**Состав**

В 1,0 г мази содержится:

**Действующее вещество:** фенилбутазон 50 мг.

**Вспомогательные вещества:** метилпарагидроксибензоат, кармеллоза натрия, полисорбат 60, кремния диоксид коллоидный, глицерол (85%), пропиленгликоль, парафин жидкий, вода очищенная.

**Описание**

Белая однородная мазь со слабым специфическим запахом.

**Фармакотерапевтическая группа**

препараты для местного применения для лечения суставной и мышечной боли, нестероидные противовоспалительные препараты

**Код ATХ:** M02A A01

**Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика*

Мазь Бутадион является нестероидным противовоспалительным средством с жаропонижающим и болеутоляющим действием. Фенилбутазон подавляет синтез простагландинов и специфически влияет на воспалительную реакцию тканей. В хряще фенилбутазон подавляет АТФ-зависимый биосинтез мукополисахаридов. Фенилбутазон также оказывает влияние на выведение мочевой кислоты за счет сокращения реабсорбции мочевой кислоты в канальцах.

*Фармакокинетика*

При местном применении мази Бутадион системная абсорбция незначительна. При приеме внутрь фенилбутазон быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и демонстрирует существенное распределение в тканях.

В системном кровотоке 98% фенилбутазона связывается с белками плазмы. Фенилбутазон экстенсивно метаболизируется в печени. Выводится он, главным образом, с мочой в виде метаболитов, хотя приблизительно четверть дозы может быть выделена с фекалиями. Период полураспада в плазме продолжителен (около 70 часов), и имеет выраженные индивидуальные колебания (период полураспада может увеличиваться до 105 часов в пожилом возрасте).

**Показания к применению**

Дерматиты, вызванные механическими травмами или химическими ожогами.

Термические травмы I и II степени небольшого размера; солнечные ожоги.

Воспалительные реакции в месте прокола после внутривенных или внутримышечных



инъекций, укусы насекомых. Местное лечение геморроя и поверхностного тромбофлебита в качестве дополнения к терапии антикоагулянтами. Травмы мягких тканей, отеки, гематомы, напряжение мышц и сухожилий, боли в ампутированной культе. Адьювантная терапия ревматоидного артрита, остеоартроза, синовита, тендинита и тендовагинита.

### Противопоказания

- Повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из компонентов препарата.
  - Приступ астмы или другие аллергические реакции (ринорея, крапивница) на фоне приема аспирина или других нестероидных противовоспалительных препаратов.
  - Тромбоз глубоких вен.
  - Использование под окклюзионной повязкой.
  - Нанесение на кожу вокруг глаз, на слизистые оболочки, открытые раны или трещины.
  - Экзема и другие заболевания кожи, при которых необходима терапия кортикоステроидами.
  - Одновременное применение с другими препаратами, содержащими фенилбутазон.
- Во время беременности и кормления грудью следует избегать использования препарата.

### Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность и кормление грудью считаются относительными противопоказаниями к использованию этой мази, и поэтому решение об ее применении должно быть принято после тщательной оценки ожидаемой пользы и потенциальных рисков.

Нестероидные противовоспалительные препараты могут вызывать врожденные аномалии и, соответственно, их применение противопоказано во время первого и третьего триместров беременности.

### Способ применения и дозы

Мазь Бутадион не рекомендуется для применения у детей в возрасте до 14 лет.

Взрослые и дети старше 14 лет:

Наносить тонкий слой мази на пораженный участок кожи 2 — 3 раза в день, не втирая препарат в кожу.

Пожилой возраст:

Никаких особых мер предосторожности не требуется (см. раздел «Побочное действие»).

### Побочное действие

Местное применение нестероидных противовоспалительных препаратов связано, прежде всего, с появлением местных побочных реакций. Тем не менее, в зависимости от степени абсорбции в кровоток, могут также развиваться системные эффекты.

Первичный класс систем органов (MedDRA)	Нежелательные явления
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Снижение количества клеток крови Недостаток красных кровяных клеток (так называемая «анемия») Уменьшение числа тромбоцитов в крови (так называемая «тромбоцитопения»)
Нарушения со стороны иммунной системы	Реакции повышенной чувствительности Тяжелые высыпания на коже и слизистых

	оболочках, сопровождаемые лихорадкой (так называемый «синдром Стивенса-Джонсона»)
<b>Нарушения метаболизма и питания</b>	Задержка жидкости
<b>Нарушения со стороны нервной системы</b>	Головная боль Головокружение
<b>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</b>	Сужение бронхов
<b>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</b>	Желудочное кровотечение Рвота Тошнота Панкреатит Перфорация Пептические язвы
<b>Нарушения со стороны гепатобилиарной системы</b>	Повреждение печени
<b>Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки</b>	Сыпь на коже Покраснение кожи Воспаление кожи, сопровождаемое шелушением Чувствительность к солнечному свету Зуд
<b>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</b>	Ухудшение функции почек
<b>Системные нарушения и осложнения в месте введения</b>	Отек

### Передозировка

В зависимости от степени абсорбции нестероидного противовоспалительного препарата могут возникать местные и системные эффекты. Лечение: симптоматическое.

### Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Несмотря на то, что при наружном применении никаких взаимодействий выявлено не было, нельзя исключить возможности появления взаимодействий при системном применении фенилбутазона. Следует избегать сочетанного применения с другими нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) и препаратами, характеризующимися сильными белок-связывающими способностями.

### Меры предосторожности при применении

При появлении раздражения на коже использование мази Бутадион должно быть прекращено и заменено другой соответствующей терапией. Этот препарат не предназначен для лечения тромбоза глубоких вен. Он не должен наноситься на поврежденную кожу, слизистые оболочки или глаза. После использования необходимо тщательно вымыть руки. Обработанные поверхности кожи должны быть защищены от прямых солнечных лучей во избежание фотосенсибилизации. Следует отдавать предпочтение другим препаратам во время беременности и лактации.

### Влияние на способность к управлению транспортными средствами и на работу с механизмами

Исследования о влиянии на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не проводились.

**Упаковка:**

Туба алюминиевая (20 г) закрытая полиэтиленовым колпачком-крышкой с иглой-наконечником для продавливания.

Одна туба (20 г) в картонной пачке с инструкцией по медицинскому применению.

**Условия хранения**

Хранить при температуре от +8 °C до +15 °C.

**Срок годности**

5 лет

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

Отпускается без рецепта.

Любой неиспользованный продукт или отходы должны утилизироваться в соответствии с местными требованиями.

**Производитель:**

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

**Компания, представляющая интересы производителя и заявителя:**

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон горячей линии (звонок бесплатный): 7-800-555-00777

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

