

BUTADION
unguent

**Numărul certificatului de înregistrare
în Republica Moldova: nr. 13489 din 23.10.2008**

Denumirea comercială

Butadion

DCI-ul substanței active

Phenylbutazonum

Compoziția preparatului

1 g unguent conține:

substanța activă: fenilbutazonă 50 mg;

substanțe auxiliare: metilhidroxibenzoat, carboximetilceluloză de sodiu, polisorbit 60, dioxid de siliciu coloidal anhidru, glicerină (85%), propilenglicol, parafină lichidă, apă purificată.

Forma farmaceutică

Unguent

Grupa farmacoterapeutică și codul ATC

Antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic, M02A A01

Proprietățile farmacologice

Proprietăți farmacodinamice

Fenilbutazona este un antiinflamator nesteroidian, cu acțiune antipiretică și analgezică. Fenilbutazona inhibă agregarea prostaglandinelor, reducând reacțiile inflamatorii în țesuturi. Fenilbutazona inhibă sinteza ATP-ului dependent al mucopolizaharidelor.

Proprietăți farmacocinetice

Preparatul se absoarbe în cantități nesemnificativă la administrarea topică.

Indicații terapeutice

Dermatită mecanică sau chimică.

Arsuri de gradul I și II, arsuri solare.

Inflamația pielii la locul de administrare a injecțiilor intramusculare sau intravenoase, înțepăturilor de insecte.

Noduli hemoroidali inflamați, tratamentul topic al tromboflebitei superficiale ca adjuvant în tratamentul anticoagulant.

Traume ale țesuturilor moi, edem, hematoame, întinderi musculare și ligamentare, dureri fantome după amputarea membrului.

Tratamentul adjuvant în tratamentul artritei deformante progresive (reumatoide), artrozei, sinovitei, tendinitei, tendovaginitei.

Doze și mod de administrare

Adulților și copiilor peste 14 ani: unguentul se aplică pe porțiunile afectate ale pielii într-un strat subțire fără fricționare de 2-3 ori pe zi.

Copiilor sub 14 ani preparatul nu se va administra.

Vârstnici: nu este necesitate un regim special de dozare.

Reacții adverse

La administrarea topică a preparatelor antiinflamatoare nesteroidiene, în primul rând pot să se dezvolte reacții adverse locale, dar în dependență de cantitatea absorbită în organism a preparatului ele pot fi asociate cu acțiunea sistemică a preparatului.

Metabolismul hidro-electrolitic

Poate fi înregistrată afectarea funcției renale, în special la vârstnici și la pacienții cu afecțiuni renale preexistente. Pot să se dezvolte edeme din cauza retenției de apă în organism.

Din partea tractului gastrointestinal

Pot să se înregistreze greață, vomă, ulcer gastric și duodenal, hemoragii gastrice, perforație. Pot să se înregistreze afectarea funcției hepatice și pancreatita.

Din partea tegumentelor – prurit, hiperemia pielii, rar – dermatita exfoliativă.

Din partea sistemului nervos – vertij, cefalee.

Din partea organelor hematopoetice – agranulocitoză, anemie aplastică, trombocitopenie.

Alte – fotosensibilitate, reacții de hipersensibilitate (eritem, accese de astm, sindrom Stevens-Johnson).

Contraindicații

Hipersensibilitate la componentele preparatului.

Accese de astm bronșic sau reacții alergice (rinită alergică, urticarie) după administrarea aspirinei sau altui preparat antiinflamator nesteroidian în anamneză.

Tratamentul trombozei venelor profunde a membrelor.

Administrarea preparatului sub pansament ocluziv.

Aplicarea preparatului pe ochi și în jurul lor, pe mucoase, traume deschise ale oaselor, plăgi deschise.

Tratamentul eczemei sau altor maladii ale pielii, care reacționează la tratamentul cu steroizi.

Administrarea concomitentă cu alte preparate, care conțin fenilbutazonă.

Perioada de sarcină și alăptare.

Supradozaj

Supradozajul poate să se manifeste prin simptome locale și sistemice, în funcție de cantitatea preparatului, nimerită în organism.

Tratament de întreținere.

Atenționări și precauții speciale de utilizare

La dezvoltarea iritației, tratamentul se va sista și preparatul se va substitui cu alt remediu alternativ. Preparatul nu se recomandă în tratamentul tromboflebitei venelor profunde.

Preparatul nu se va aplica pe epiteliul lezat, mucoase și suprafața adiacentă a ochilor. După aplicarea unguentului mâinile trebuie spălate minuțios.

Suprafața tratată trebuie protejată de razele solare directe, pentru a evita fotosensibilitatea.

Sarcina și perioada de alăptare

Administrarea preparatului în perioada de sarcină e posibilă numai dacă beneficiile scontate pentru mamă justifică riscul potențial pentru făt.

La administrarea antiinflamatoarelor nesteroidiene pot să se dezvolte malformații congenitale, de aceea administrarea lor în trimestrele I și III este contraindicată.

Interacțiuni cu alte medicamente

Interacțiuni cu alte medicamente nu au fost înregistrate.

Trebuie de evitat administrarea concomitentă a altor preparate antiinflamatoare nesteroidiene și cu preparatele, substanța cărora se fixează în cantități mari de proteinele plasmatic.

Prezentare, ambalaj

Unguent 5% câte 20 g în tuburi. Tubul împreună cu instrucțiunea pentru administrare se plasează în cutie de carton.

Condiții de păstrare

A se păstra la temperatura 8-15°C.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

Termenul de valabilitate

5 ani.

A nu se administra după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

Statutul legal

Fără prescripție medicală.

Data ultimei verificări a textului

August 2008.

Denumirea producătorului

„Gedeon Richter”, Budapesta, Ungaria

Însoțiți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe ambalaj!