REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fenilbutazonă Atb 40 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram cremă conţine 40 mg fenilbutazonă.

Excipienţi cu efect cunoscut: alcool cetostearilic emulgator tip A 170 mg, p-hidroxibenzoat de metil (E 218) 0,60 mg, p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216) 0,40 mg pentru un gram cremă.

Pentru lista tuturor excipienţilor vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă
Cremă omogenă, de culoare albă, cu miros caracteristic de camfor şi mentol.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

Fenilbutazona este indicată pentru ameliorarea durerii, inflamaţiei şi edemului din guta acută, artrita reumatoidă, sinovită, osteoartrită şi spondilita anchilozantă.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze
Se aplică local de 2-3 ori pe zi, pe suprafaţa cutanată corespunzătoare zonei afectate.

Mod de administrare
Pentru facilitarea absorbţiei se masează uşor.
După aplicare, este obligatorie spălarea mâinilor cu excepţia cazului în care acestea reprezintă zona care trebuie tratată.

Copii
Administrarea acestui medicament nu este recomandată copiilor sub 7 ani şi se poate administra cu prudenţă peste această vârstă.

4.3 Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa activă, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1.
Sarcină începând din luna a 6-a.

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Apariţia oricăror reacţii alergice sau anafilactoide în timpul tratamentului cu fenilbutazonă obligă la întreruperea acestuia şi interzice administrarea ulterioară de fenilbutazonă şi alţi derivaţi pirazolonici.

Apariţia unei erupţii cutanate după aplicarea acestui medicament impune întreruperea tratamentului.

Medicamentul va fi utilizat cu prudenţă de către persoanele care suferă de afecţiuni gastrointestinale (de exemplu: ulcer gastro-duodenal, gastrită, hernie hiatală, hemoragii gastrice), hipertensiune arterială, insuficienţă cardiacă, insuficienţă renală, sindrom nefrotic, insuficienţă hepatică severă, deficit de G6PD (glucozo-6-fosfat-dehidrogenază), etilism cronic, disfuncţii legate de coagularea sângelui, disfuncţie tiroidiană, porfirie.

Acest medicament conţine un derivat de pirazolonă, putând antrena accidente hematologice grave, uneori letale, precum agranulocitoză: apariţia în timpul tratamentului a febrei, anginei, stomatitei, purpurei sau a unei sângerări prelungite impun oprirea tratamentului şi controlul de urgenţă al hemogramei. În cazul scăderii numărului de leucocite, trombocite sau eritrocite se întrerupe tratamentul cu fenilbutazonă.

La pacienţii cu lupus eritematos diseminat, administrarea de fenilbutazonă cremă poate agrava sau exacerba afecţiunea.

Se va evita folosirea medicamentului la persoanele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, la care există un potenţial risc de creştere a toxicităţii renale.

Apariţia unei crize de astm poate fi legată de alergia la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidene. În acest caz fenilbutazona este contraindicată (vezi pct. 4.3.)

Existenţa unei hepatite grave impune oprirea tratamentului în cazul agravării disfuncţiei hepatice sau a semnelor clinice.

Riscul reacţiilor adverse este mare la vârstnici (la care timpul de înjumătăţire este mai mare) şi copii, categorii de pacienţi la care utilizarea fenilbutazonei necesită prudenţă.

Se va evita utilizarea prelungită sau aplicarea pe suprafeţe cutanate mari.

Nu se aplică la nivelul sânilor în timpul alăptării.

Nu se aplică pe porţiuni de piele a cărei epidermă este lezată şi infectată, pe răni sau în caz de dermatită umedă.

Nu se vor aplica bandaje ocluzive pe porţiunile pe care s-a aplicat în prealabil crema.

Nu se va aplica pe mucoase.

Se va evita contactul cu ochii.

Acest medicament conţine alcool cetostearilic şi poate provoca reacţii adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Acest medicament conţine p-hidroxibenzoat de metil (E 218) şi p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), excipienţi care pot provoca reacţii alergice (chiar întârziate).

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

Difuziunea sistemică a fenilbutazonei nu a fost evaluată.
Fenilbutazona interacţionează cu alte substanţe antiinflamatoare, cu anticoagulante orale, cu hipoglicemiante orale, cu sulfonamide şi cu alte medicamente cu care este în competiţie pentru locurile de legare de pe proteinele plasmatice. Rezultatul concret poate fi o creştere a efectelor farmacologice şi toxice ale substanţei deplasate de pe proteinele plasmatice.

De asemenea se recomandă prudenţă la asocierea fenilbutazonei cu: metotrexat, aurotiopropanol sulfonat de sodiu, litiu, fenitoină, heparină (administrată pe cale parenterală), diuretice, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, inhibitori ai angiotensinei, pentoxifilină, zidovudină, antiagregante plachetare, beta-blocante, ciclosporină, trombolitice.

Tratamentul anterior cu alte substanţe antiinflamatoare poate determina potenţarea efectelor adverse ale acestui medicament. De aceea, se impune întreruperea administrării acestora cu cel puţin 24 de ore înaintea începerii tratamentului cu fenilbutazonă.

Stabilirea duratei pauzei între administrarea altor medicamente antiinflamatoare şi a fenilbutazonei se face luându-se în consideraţie proprietăţile farmacocinetice ale acelor substanţe active folosite anterior.

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Sarcina
Administrarea de fenilbutazonă nu este recomandată în primele două trimestre de sarcină şi este contraindicată în trimestrul al treilea. În cursul trimestrului al treilea de sarcină, fenilbutazona, ca şi celelalte antiinflamatoare nesteroidiene care inhibă secreţia prostaglandinelor, poate determina la făt hipertensiune pulmonară, închiderea prematură a canalului arterial şi insuficienţă renală, iar la mamă şi la nou-născut, o prelungire a timpului de sângerare.

Alăptarea
Fenilbutazona se excretă în laptele matern; nu se recomandă administrarea în timpul alăptării. Nu se va aplica fenilbutazonă la nivelul sânilor.

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Difuziunea sistemică a fenilbutazonei după administrare cutanată nu a fost evaluată. Fenilbutazona administrată sistemic poate cauza reacţii adverse precum vedere înceţoşată sau ameţeală. Prin extrapolare se recomandă prudenţă în cazul utilizării de fenilbutazonă cremă la persoanele care conduc vehicule sau folosesc utilaje.

4.8 Reacţii adverse

Reacţiile adverse sunt clasificate în funcţie de frecvenţă, folosind următoarea convenţie: foarte frecvente (≥1/10), frecvente (≥1/100 şi <1/10), mai puţin frecvente (≥1/1000 şi <1/100), rare (≥1/10000 şi <1/1000), foarte rare (<1/10000), cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Administrarea locală este în general bine tolerată.

Tulburări ale sistemului imunitar
-frecvente: erupţii cutanate, prurit, eczemă, urticarie, purpură;
-rare: eritem polimorf, sindrom Lyell, sindrom Stevens-Johnson.

Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat
-cu frecvenţă necunoscută: înroşirea şi iritarea pielii, dermatită, edeme, fotosensibilizare.

Din cauza posibilităţii absorbţiei sistemice pot să apară reacţii adverse ca:

Tulburări hematologice şi limfatice
-rare: trombocitopenie, neutropenie, anemie, leucopenie, agranulocitoză, hipoplazie medulară.

Tulburări ale sistemului nervos:
-cu frecvenţă necunoscută: ameţeală.

Tulburări oculare:
-cu frecvenţă necunoscută: vedere înceţoşată.

Tulburări gastrointestinale
-rare: dureri epigastrice;
-cu frecvenţă necunoscută: greaţă, vărsături, gastrită, diaree, ulceraţii la nivelul mucoasei gastrice, cu sângerări, eventual activarea ulcerului.

Tulburări hepatobiliare:
-rare: creşterea valorilor transaminazelor, hepatită.

Tulburări renale şi ale căilor urinare:
-cu frecvenţă necunoscută: hematurie (accentuată de eventuala administrare a unui anticoagulant oral).

Reacţiile adverse ale fenilbutazonei sunt mai frecvente în cazul pacienţilor vârstnici la care riscul devine mai mare odată cu înaintarea în vârstă. În cazul apariţiei reacţiilor adverse, tratamentul va fi întrerupt şi zona pe care a fost aplicată crema va fi spălată cu săpun şi apă călduţă.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

În cazul supradozajului se recomandă tratamentul simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente topice pentru dureri articulare şi musculare, antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic, codul ATC: M02AA01.

Mecanism de acţiune
Fenilbutazona este un antiinflamator nesteroidian din grupa derivaţilor de pirazolonă. Are proprietăţi antiinflamatorii, analgezice şi antipiretice. Efectul antiinflamator, care este predominant, explică eficacitatea terapeutică în diferite boli reumatice şi alte afecţiuni inflamatorii. Beneficii terapeutice superioare se realizează în spondilartrita anchilozantă şi în criza de gută. Fenilbutazona provoacă, de asemenea, inhibarea agregării plachetare, acţiune care contribuie la riscul hemoragic. Este unul din

antiinflamatoarele nesteroidiene cu agresivitate mare pentru mucoasa gastrică. Ca şi pentru celelalte antiinflamatoare nesteroidiene, efectele fenilbutazonei se datorează, în cea mai mare parte, inhibării ciclooxigenazei cu scăderea formării de prostaglandine.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Nu sunt disponibile suficiente studii de farmacocinetică pentru această formă farmaceutică.

5.3 Date preclinice de siguranţă

La testul cu celule limfomatoase de şoarece, fenilbutazona a produs răspuns pozitiv atât în prezenţa cât şi în absenţa activării.

De asemenea, fenilbutazona a indus aberaţii cromozomiale la testul cu celule ovariene de hamster chinezesc, dar numai în prezenţa activării metabolice exogene.
În studiile privind carcinogenicitatea, realizate pe perioade lungi de timp (2 ani) pe şobolani, s-au identificat câteva tipuri de carcinoame: carcinom tubular renal, carcinom de vezică urinară, carcinom hepatocelular.

Studiile realizate pe animale de laborator au demonstrat că fenilbutazona poate produce malformaţii ale fătului.

Înhibitorii sintezei de prostaglandine pot avea efecte adverse asupra sistemului cardiovascular fetal (închiderea prematură a canalului arterial), mai ales dacă sunt administrate în cursul ultimelor săptămâni de sarcină.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Camfor
Mentol
Alcool cetostearilic emulgator tip A
Polisorbat 80
Glicerol
Vaselină albă
p-hidroxibenzoat de metil (E 218)
p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216)
Apă purificată

6.2 Incompatibilităţi

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Cutie cu un tub din aluminiu a 20 g cremă.
Cutie cu un tub din aluminiu a 40 g cremă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410
Iaşi
România

8. NUMĂRUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

11629/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2024

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.anm.ro .