

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BUTAPIRAZOL 50 mg/g maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram maści zawiera 50 mg fenylobutazonu (*Phenyllobutazonum*).
Substancje pomocnicze: butylohydroksytoluen

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść.

Produkt leczniczy jest tłustą masą barwy białej do kremowej o jednorodnej konsystencji bez wyczuwalnych skupisk cząstek stałych.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Maść Butapirazol stosowana jest w leczeniu wspomagającym stanów zapalnych oraz bólu w:

- reumatoidalnym zapaleniu stawów
- zeszywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa
- zapaleniu tkanek okołostawowych
- dyskopatiach
- ostrym napadzie dny moczanowej
- zakrzepowym zapaleniu żył

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produktu leczniczego Butapirazol nie należy stosować dłużej niż 7 dni. Należy uprzedzić pacjenta, że w przypadku leczenia trwającego ponad 5 dni wskazana jest konsultacja u lekarza i kontrola wskaźników morfologii krwi.

Do stosowania miejscowego.

Przed zastosowaniem maści Butapirazol u osób z nadwrażliwą skórą, należy wykonać próbę z zastosowaniem minimalnej ilości maści.

Jednorazowo należy wycisnąć z tuby pasek o długości około 5 cm. Dwa lub trzy razy na dobę należy smarować bolesne miejsca cienką warstwą produktu. Dla zwiększenia działania leczniczego maść można wcierać. Nie należy stosować intensywnego wcierania w przypadku zapalenia żył.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Butapirazol nie stosuje się u dzieci poniżej 14 roku życia.

Pacjenci w podeszłym wieku

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu Butapirazol u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia czynności nerek

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu Butapirazol u pacjentów z niewydolnością nerek (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia czynności wątroby

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu Butapirazol u pacjentów z niewydolnością wątroby (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na fenylobutazon lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 .

Nie stosować u pacjentów leczonych chemioterapeutykami i innymi lekami zaburzającymi czynność szpiku kostnego.

Nie stosować na uszkodzoną skórę.

Nie stosować u dzieci poniżej 14 roku życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność stosując maść Butapirazol, jeśli u pacjenta stwierdzono:

- stan zapalny błony śluzowej przewodu pokarmowego
- chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy
- powiększenie ślinianek
- niewydolność krążenia
- nadciśnienie tętnicze
- obrzęki
- niewydolność wątroby
- niewydolność nerek
- choroby tarczycy
- zmiany we wskaźnikach morfologii krwi

Zachować szczególną ostrożność stosując maść Butapirazol u pacjentów:

- w podeszłym wieku
- z astmą oskrzelową
- leczonych insuliną lub pochodnymi sulfonilomocznika, lekami przeciwzakrzepowymi lub innymi lekami z grupy niesteroidowych przeciwzapalnych.

Jeżeli lek przedostanie się do krwi w wyniku niewłaściwego stosowania, mogą pojawić się takie same działania niepożądane jak w przypadku fenylobutazonu działającego ogólnie.

Należy chronić oczy przed kontaktem z produktem leczniczym.

Butapirazol zawiera butylohydroksytoluen i może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Butapirazol maść może zwiększać działanie:

- doustnych leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny,
- doustnych leków przeciw cukrzycowych z grupy sulfonilomocznika,
- insuliny.
- sulfonamidów.

Jednoczesne spożywanie alkoholu, leczenie glikokortykosteroidami zwiększa ryzyko zaburzeń żołądkowo-jelitowych, krwawień i perforacji przewodu pokarmowego. Fenylobutazon zwiększa toksyczne działanie metotreksatu, zmniejsza działanie spironolaktonu. Probenecyd, sulfipirazon

i barbiturany zmniejszają działanie fenylobutazonu. Jednoczesne stosowanie produktu Butapirazol i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych spowodować może wystąpienie odczynów alergicznych i zwiększyć ryzyko innych działań niepożądanych. Nie stosować produktu leczniczego Butapirazol łącznie z solami złota.

Podczas długotrwałego stosowania (ponad 7 dni) produktu Butapirazol w postaci maści mogą wystąpić interakcje, jak po stosowaniu ogólnym produktu leczniczego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie stosować w okresie karmienia piersią.

Fenylobutazon przenika do mleka kobiet karmiących piersią i u karmionych dzieci może powodować zmiany składu krwi.

Płodność

Stosowanie fenylobutazonu może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet i nie jest ono zalecane u kobiet, które planują ciążę. W przypadku kobiet, które mają trudności z zajściem w ciążę lub które są poddawane badaniom w związku z niepłodnością, należy rozważyć zakończenie stosowania produktu leczniczego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie powoduje zaburzenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Maść Butapirazol może działać miejscowo drażniąco, mogą wystąpić odczyny zapalne w miejscu podania. W razie niewłaściwego użycia i wchłonięcia do krwioobiegu znacznych ilości fenylobutazonu wystąpić mogą działania niepożądane, takie jak po zastosowaniu ogólnym.

Częstość występowania działań niepożądanych szacowano następująco:
często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Częstość nieznana: agranulocytoza, trombocytopenia, zaburzenie czynności szpiku kostnego, zmniejszenie krzepliwości krwi.

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne)

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Częstość nieznana: hiperglikemia, obrzęki

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: bóle głowy, zawroty głowy, zapalenie nerwu wzrokowego

Zaburzenia oka

Częstość nieznana: zaburzenia widzenia

Zaburzenia naczyniowe

Częstość nieznana: nadciśnienie tętnicze, niewydolność krążenia

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności, wymioty, bóle nadbrzusza, biegunka

Częstość nieznana: owrzodzenia (wraz z krwawieniem) przewodu pokarmowego, powiększenie ślinianek

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Częstość nieznana: zapalenie wątroby, żółtaczką

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: wysypki skórne, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella – toksyczna nekroliza naskórka, złuszczone zapalenie skóry

Agranulocytoza może objawiać się stanami zapalnymi błon śluzowych (jamy ustnej i gardła, odbytu i odbytnicy, narządów płciowych), zapaleniem gardła, gorączką (przewlekłą bądź nawracającą) oraz krwotokami.

Objawami trombocytopenii są zwiększona skłonność do krwawień i wybroczyny na skórze oraz błonach śluzowych.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Częstość nieznana: zapalenie i niewydolność nerek, krwiomocz

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Częstość nieznana: łagodny rozrost gruczołu krokowego

W związku z zastosowaniem NLPZ o działaniu ogólnym zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie ogólne niektórych NLPZ (szczególnie długotrwale w dużych dawkach) jest związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar).

W razie niewłaściwego użycia i wchłonięcia do krwioobiegu znacznych ilości fenylobutazonu mogą wystąpić działania, jak po zastosowaniu ogólnym.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W razie niewłaściwego użycia i wchłonięcia do krwioobiegu znacznych ilości fenylobutazonu wystąpić mogą działania niepożądane takie, jak po stosowaniu ogólnym, tj.: kwasica metaboliczna, która może wywołać śpiączkę, drgawki, hipotensję, wstrząs, oligurię. Po podaniu ogólnym odnotowywano także przypadki zaburzenia funkcji nerek i wątroby, ostre zahamowanie czynności szpiku kostnego oraz perforacji oraz pęknięcia wrzodu w ścianie żołądka lub dwunastnicy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego.
Kod ATC: M 02 AA 01

Fenylobutazon – pochodna pirazonu należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych I generacji. Związki te hamują aktywność cyklooksygenazy, enzymu aktywującego jeden ze szlaków przemian metabolicznych kwasu arachidonowego. Hamowana jest w ten sposób synteza mediatorów procesu zapalnego – prostaglandyn, prostacyklin i tromboksanów. Fenylobutazon oprócz właściwości przeciwzapalnych wykazuje także działanie przeciwbólowe i słabe przeciwgorączkowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Obserwuje się częściowe wchłanianie fenylobutazonu przez skórę (na poziomie ok. 5 % fenylobutazonu stosowanego jednorazowo na skórę). Substancja ta transportowana jest przez krew w postaci związanej z białkami osocza. W wątrobie indukuje enzymy mikrosomalne. Przy ich udziale fenylobutazon metabolizowany jest do pochodnych, z których oksyfenylobutazon jest produktem silnie działającym. Jego okres półtrwania wynosi od 54 do 99 (średnio 77) godzin, zwiększa się do 105 godzin u pacjentów geriatrycznych w podeszłym wieku. W organizmie utrzymuje się 7 do 10 dni, łatwo się kumuluje. W 75 % wydalany jest w moczu, pozostała część z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W układzie doświadczalnym *in vitro* wykazano zdolność fenylobutazonu do indukcji aberracji chromosomów w fibroblastach chomika chińskiego.

W badaniach przeprowadzanych u zwierząt doświadczalnych wykazano właściwości fetotoksyczne oraz brak działania teratogenne fenylobutazonu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Askorbylu palmitynian
Butylohydroksytoluen
Polietylen niskocząsteczkowy
Parafina ciekła

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa wewnętrznie lakierowana z membraną i zakrętką z polipropylenu lub polietylenu w tekturowym pudełku.

1 tuba zawiera 30 g maści.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GSK PSC Poland sp. z o.o.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/1429

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.07.1976 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.05.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO