

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Бутадион

Регистрационный номер:

Торговое название: Бутадион

Международное непатентованное название (МНН): фенилбутазон

Лекарственная форма: таблетки

Состав: Одна таблетка содержит - активное вещество: фенилбутазон
150 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, натрия гидрокарбонат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил), тальк, кроскармеллоза натрия (примеллоза)

Описание: Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета плоскоцилиндрической формы с риской и фаской. На изломе белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные препараты.

Код АТХ: M01AA01

Фармакологические свойства

Нестероидный противовоспалительный препарат; оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие, связанное с подавлением активности циклооксигеназы 1 (ЦОГ1) и циклооксигеназы 2 (ЦОГ2), регулирующих синтез простагландинов.

Проявляет урикозурическое действие.

Фармакокинетика

При приеме внутрь абсорбция - высокая; биодоступность - 85-90%, снижается при длительном приеме. Время достижения максимальной концентрации (ТС_{max}) - 1-2 ч. Связь с белками плазмы - более 95%.

Метаболизируется в печени с образованием 2 основных метаболитов. Период полувыведения (T_{1/2}) - 18-24 ч. Выводится почками 70% (5% в неизмененном виде), через желудочно-кишечный тракт - 30% в виде метаболитов, в значительных количествах выделяется с грудным молоком.

Показания к применению

Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата: ревматоидный, подагрический, псориатический артрит, анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева), остеоартроз.

Болевой синдром: бурсит, тендовагинит, артралгия, миалгия, невралгия, зубная и головная (в т.ч. мигрень) боль, альгодисменорея, боль при травмах, ожогах.

Предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания

Гиперчувствительность; полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в т.ч. в анамнезе); эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в стадии обострения (язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, язвенный колит, пептическая язва), депрессия костного мозга, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность или легочно-сердечная недостаточность, тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), период после

проведения аортокоронарного шунтирования; прогрессирующие заболевания почек, активное заболевание печени, подтверждённая гиперкалиемия, беременность (III триместр), активное желудочно-кишечное кровотечение, воспалительные заболевания кишечника, детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Гипербилирубинемия, бронхиальная астма, хроническая сердечная недостаточность, отеки, артериальная гипертензия, гемофилия, гипокоагуляция, печеночная недостаточность, хроническая почечная недостаточность, снижение слуха, патология вестибулярного аппарата, заболевания крови, сахарный диабет, системная красная волчанка, ревматическая полимиалгия, преходящий артериит, язвенные заболевания желудочно-кишечного тракта, стоматит, ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, заболевания периферических артерий, курение, клиренс креатинина менее 60 мл/мин, язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в анамнезе, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, пожилой возраст, длительное использование нестероидных противовоспалительных препаратов, алкоголизм, тяжёлые соматические заболевания, одновременный приём пероральных глюкокортикостероидов (в т.ч. преднизолон), антикоагулянтов (в т.ч. варфарина), антиагрегантов (в т.ч. ацетилсалициловой кислоты, клопидогреля), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина), I-II триместр беременности, период лактации.

Способ применения и дозы

Внутрь, взрослым по 150 мг во время или после еды 3-4 раза в сутки. Детям с 12 лет по 75 мг до 4 раз в сутки. Длительность терапии определяется тяжестью состояния.

Побочные эффекты

Со стороны пищеварительной системы: диспепсия, НПВП-гастропатия, боль в животе, тошнота, рвота, изжога, диарея или запоры; при длительном применении в больших дозах - изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, афтозный стоматит, глоссит, эрозивный эзофагит, кровотечение (желудочно-кишечное, десневое, геморроидальное), нарушение функции печени.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления, тахикардия.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, депрессия, возбуждение.

Со стороны органов чувств: снижение слуха, шум в ушах.

Со стороны органов кроветворения: агранулоцитоз, лейкопения, анемия, тромбоцитопения.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, бронхоспазм, отечный синдром, ангионевротический отек.

Прочие: усиление потоотделения, маточные кровотечения.

Передозировка

Симптомы: цианоз кончиков пальцев, губ, кожи тела, головокружение, головная боль, повышение или снижение артериального давления, гипервентиляция легких, помутнение сознания, у детей - миоклонические судороги, тошнота, рвота, боли в области живота, геморрагии, нарушение функции печени и почек.

Лечение: промывание желудка, введение активированного угля, симптоматическая терапия, направленная на поддержание жизненно важных функций организма. Форсированный диурез и гемодиализ малоэффективны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, побочные эффекты глюкокортикостероидов и минералокортикоидов, эстрогенов, морфина, парааминосалициловой кислоты, пенициллина, гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины.

Снижает эффективность урикозурических, гипотензивных лекарственных средств и диуретиков.

Увеличивает концентрацию в крови препаратов лития, метотрексата.

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов.

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию.

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания

Во время лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек.

При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования.

Во время лечения следует воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психических и двигательных реакций. Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Форма выпуска

Таблетки 150 мг.

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Список Б. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Применять по назначению и рецепту врача.

Производитель/организация, принимающая претензии

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское»

142279, Московская обл., Серпуховский р-он, п. Оболенск, корп. 7-8

Тел./факс: (4967) 36-01-07

Директор ЗАО «Фармацевтическое
предприятие «Оболенское»



В.И. Волчков

