

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fenilbutazonă Atb 40 mg/g cremă

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram cremă conține 40 mg fenilbutazonă.

Excipienți 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 excipienților vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

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

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

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

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Doze

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

Mod de administrare

Pentru facilitarea absorbției se masează ușor.

După aplicare, este obligatorie spălarea mâinilor cu excepția cazului în care acestea reprezintă zona care trebuie tratată.

*Copii*

Administrarea acestui medicament nu este recomandată copiilor sub 7 ani și se poate administra cu prudență peste această vârstă.

#### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Sarcină începând din luna a 6-a.

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Apariția oricăror reacții alergice sau anafilactoide în timpul tratamentului cu fenilbutazonă obligă la întreruperea acestuia și interzice administrarea ulterioară de fenilbutazonă și alți derivați pirazolonici.

Apariția unei erupții cutanate după aplicarea acestui medicament impune întreruperea tratamentului.

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

Acest medicament conține un derivat de pirazonă, putând antrena accidente hematologice grave, uneori letale, precum agranulocitoză: apariția în timpul tratamentului a febrei, anginei, stomatitei, purperei sau a unei sângerări prelungite impun oprirea tratamentului și controlul de urgență al hemogramei. În cazul scăderii numărului de leucocite, trombocite sau eritrocite se întrerupe tratamentul cu fenilbutazonă.

La pacienții cu lupus eritematos diseminat, administrarea de fenilbutazonă cremă poate agrava sau exacerba afecțiunea.

Se va evita folosirea medicamentului la persoanele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, la care există un potențial risc de creștere a toxicității renale.

Apariția 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.)

Existența unei hepatite grave impune oprirea tratamentului în cazul agravării disfuncției hepatice sau a semnelor clinice.

Riscul reacțiilor adverse este mare la vârstnici (la care timpul de înjumătățire este mai mare) și copii, categorii de pacienți la care utilizarea fenilbutazonei necesită prudență.

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

Nu se aplică la nivelul sânilor în timpul alăptării.

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

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

Nu se va aplica pe mucoase.

Se va evita contactul cu ochii.

Acest medicament conține alcool cetostearilic și poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Acest medicament conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), excipienți care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Difuziunea sistemică a fenilbutazonei nu a fost evaluată.

Fenilbutazona interacționează cu alte substanțe antiinflamatoare, cu anticoagulante orale, cu hipoglicemizante orale, cu sulfonamide și cu alte medicamente cu care este în competiție pentru locurile de legare de pe proteinele plasmatiche. Rezultatul concret poate fi o creștere a efectelor farmacologice și toxice ale substanței deplasate de pe proteinele plasmatiche.

De asemenea se recomandă prudență 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 substanțe antiinflamatoare poate determina potențarea efectelor adverse ale acestui medicament. De aceea, se impune întreruperea administrării acestora cu cel puțin 24 de ore înaintea începerii tratamentului cu fenilbutazonă.

Stabilirea duratei pauzei între administrarea altor medicamente antiinflamatoare și a fenilbutazonei se face luându-se în considerație proprietățile farmacocinetice ale acelor substanțe active folosite anterior.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

*Sarcina*

Administrarea de fenilbutazonă nu este recomandată în primele două trimestre de sarcină și este contraindicată în trimestrul al treilea. În cursul trimestrului al treilea de sarcină, fenilbutazona, ca și celelalte antiinflamatoare nesteroidiene care inhibă secreția prostaglandinelor, poate determina la făt hipertensiune pulmonară, închiderea prematură a canalului arterial și insuficiență renală, iar la mamă și 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 capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

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

#### **4.8 Reacții adverse**

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ), foarte rare ( $< 1/10000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Administrarea locală este în general bine tolerată.

*Tulburări ale sistemului imunitar*

-frecvente: erupții cutanate, prurit, eczemă, urticarie, purpură;  
-rare: eritem polimorf, sindrom Lyell, sindrom Stevens-Johnson.

*Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat*

-cu frecvență necunoscută: înroșirea și iritarea pielii, dermatită, edeme, fotosensibilizare.

Din cauza posibilității absorbției sistemice pot să apară reacții adverse ca:

*Tulburări hematologice și limfatice*

-rare: trombocitopenie, neutropenie, anemie, leucopenie, agranulocitoză, hipoplazie medulară.

*Tulburări ale sistemului nervos:*

-cu frecvență necunoscută: amețeală.

*Tulburări oculare:*

-cu frecvență necunoscută: vedere încețoșată.

*Tulburări gastrointestinale*

-rare: dureri epigastrice;

-cu frecvență necunoscută: greață, vărsături, gastrită, diaree, ulcerații la nivelul mucoasei gastrice, cu sângerări, eventual activarea ulcerului.

*Tulburări hepatobiliare:*

-rare: creșterea valorilor transaminazelor, hepatită.

*Tulburări renale și ale căilor urinare:*

-cu frecvență necunoscută: hematurie (accentuată de eventuala administrare a unui anticoagulant oral).

Reacțiile adverse ale fenilbutazonei sunt mai frecvente în cazul pacienților vârstnici la care riscul devine mai mare odată cu înaintarea în vârstă. În cazul apariției reacțiilor adverse, tratamentul va fi întrerupt și zona pe care a fost aplicată crema va fi spălată cu săpun și apă caldă.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și 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](mailto: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 și musculare, antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic, codul ATC: M02AA01.

Mecanism de acțiune

Fenilbutazona este un antiinflamator nesteroidian din grupa derivaților de pirazonă. Are proprietăți antiinflamatorii, analgezice și antipiretice. Efectul antiinflamator, care este predominant, explică eficacitatea terapeutică în diferite boli reumatice și alte afecțiuni inflamatorii. Beneficii terapeutice superioare se realizează în spondilartrita anchilozantă și în criza de gută. Fenilbutazona provoacă, de asemenea, inhibarea agregării plachetare, acțiune care contribuie la riscul hemoragic. Este unul din

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

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

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

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

La testul cu celule limfomatoase de șoarece, fenilbutazona a produs răspuns pozitiv atât în prezența cât și în absența activării.

De asemenea, fenilbutazona a indus aberații cromozomiale la testul cu celule ovariene de hamster chinezesc, dar numai în prezența activării metabolice exogene.

În studiile privind carcinogenicitatea, realizate pe perioade lungi de timp (2 ani) pe șobolani, 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 malformații 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. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

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 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

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

## **6.5 Natura și conținutul 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 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

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

#### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

#### **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11629/2019/01-02

#### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2019

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Aprilie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .