

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fenilbutazonă Fiterman 40 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram cremă conține 40 mg fenilbutazonă.

Excipienți cu efect cunoscut : alcool cetostearilic emulgator tip A 170 mg/g, p-hidroxibenzoat de metil 0,6 mg/g, p-hidroxibenzoat de n-propil 0,4 mg/g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

Cremă omogenă de culoare alb-gălbuie, cu miros caracteristic de camfor și levomentol.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Fenilbutazonă Fiterman este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani în:

- dureri provocate de gută;
- inflamații de origine traumatică ale articulațiilor, tendoanelor, ligamentelor, mușchilor ;
- afecțiuni reumatismale (artrită reumatoidă, sinovită, osteoartrită, spondilită anchilozantă, artroză, periartropatii).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani

Se aplică local de 2-3 ori pe zi, pe suprafețe cutanate corespunzătoare articulațiilor inflamate. Pentru facilitarea absorbției se masează ușor.

Tratamentul se întrerupe după obținerea ameliorării afecțiunii. Continuarea tratamentului peste 4 săptămâni se va face numai după ce starea pacienților a fost reevaluată.

Medicamentul se administrează cu prudență la vârstnici.

După fiecare utilizare, mâinile se spală atent.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani

Fenilbutazona Fiterman nu trebuie utilizată la copiii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la fenilbutazona sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Trimestrul trei de sarcină.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Medicamentul va fi întrebuințat cu prudență de persoanele care suferă de afecțiuni gastro-intestinale (așa cum ar fi: ulcer gastroduodenal, gastrite, hernie hiatală, hemoragii gastrice), hipertensiune arterială, insuficiență cardiacă, renală, sindrom nefrotic, insuficiență hepatică severă, lupus eritematos sistemic, deficit de G-6PD (glucoză 6 fosfat dehidrogenază), , vârstnici, etilism cronic, disfuncții legate de coagularea sângelui, disfuncție tiroidiană, porfirie, având în vedere că difuziunea sistemică a fenilbutazonei nu a fost evaluată.

Acest medicament conține un derivat de pirazonă, putând antrena accidente hematologice grave uneori letale, precum agranulocitoza; apariția în timpul tratamentului a febrei, a unei angine, a unei stomatite, a unei purpuri, a unei sângerări prelungite, impune oprirea tratamentului și controlul de urgență al hemogramei. Se va evita folosirea produsului la persoanele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, la care este un potențial risc de creștere a toxicității renale.

Apariția unei crize de astm bronșic poate fi legată de alergia la acid acetilsalicilic sau la alte AINS.
În acest caz, fenilbutazona este contraindicată.

Apariția unei erupții cutanate după aplicarea locală impune oprirea tratamentului.

Existența unei afecțiuni hepatice severe impune întreruperea tratamentului în cazul agravării disfuncției hepatice sau a semnelor clinice.

Riscul reacțiilor adverse trebuie raportat la beneficiul potențial în următoarele cazuri:

- antecedente de ulcer gastro-intestinal, hernie hiatală, hemoragie digestivă;
- tratament concomitent cu anticoagulante;
- insuficiență hepatică severă.

A se evita utilizarea prelungită sau aplicarea pe suprafețe cutanate mari.

Nu se aplică la nivelul sânilor în timpul alăptării.

Nu se aplică pe porțiuni cutanate cu epidermul lezat și infectat, pe răni sau în caz de dermatite umede.

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

Nu se aplică pe mucoase.

A se evita contactul cu ochii.

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

Fenilbutazonă Fiterman conține p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil, excipienți care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate) .

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Difuziunea sistemică a fenilbutazonei după administrarea topică nu a fost evaluată.

Fenilbutazona interacționează cu alte substanțe antiinflamatoare, cu anticoagulante orale, cu hipoglicemizante orale, cu sulfonamide și cu alte substanțe medicamentoase 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, aurotiopropanolsulfonat, litiu, fenitoină, heparină (administrată pe cale parenterală), diuretice, inhibitoare ale enzimei de conversie a angiotensinei, pentoxifilină, zidovudină, antiagregante plachetare, betablocante, ciclosporină, trombolitice. Tratamentul anterior cu alte substanțe antiinflamatoare poate determina potențarea efectelor adverse ale produsului. De aceea, se impune întreruperea administrării acestora cu cel puțin 24 de ore înaintea începerii tratamentului cu Fenilbutazonă Fiterman. Stabilirea duratei pauzei între administrarea altor substanțe antiinflamatoare și cea a Fenilbutazonă Fiterman se face luându-se în considerație proprietățile farmacocinetice ale acestor substanțe active folosite anterior.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Deși biodisponibilitatea sistemică a fenilbutazonei administrată topic este mai mică decât a fenilbutazonei administrată oral, administrarea de Fenilbutazonă Fiterman nu se recomandă 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 arterială, închiderea prematură a canalului arterial și insuficiență renală, iar la mamă și la nou-născut, o prelungire a timpului de sângerare.

Fenilbutazonă Fiterman se excretă în laptele matern; nu se recomandă administrarea în timpul alăptării. În niciun caz nu este recomandată aplicarea la nivelul sânilor.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Fenilbutazona administrată sistemic poate cauza reacții adverse precum vedere încețoșată sau amețeli. De aceea se recomandă prudență la persoanele care conduc vehicule sau folosesc utilaje.

4.8 Reacții adverse

Nu s-a găsit o clasificare a reacțiilor adverse la fenilbutazonă în funcție de frecvență.

Totuși, administrarea locală a fenilbutazonei este în general bine tolerată.

Pot apărea înțepături și arsuri la locul de aplicare a cremei, apariția de erupții pe piele, înroșire, mâncărime. Rar poate apărea o necroză a pielii cunoscută sub denumirea de sindrom Lyell.

Ținându-se cont de posibila difuziune sistemică a fenilbutazonei, mai pot apărea: retenția de apă și de electroliți manifestată prin edeme, dureri de stomac, tulburări hematologice, tulburări ale funcției hepatice, amețeli, vedere încețoșată.

Reacțiile adverse ale Fenilbutazonă Fiterman sunt mai frecvente în cazul vârstnicilor la care riscul devine mai mare cu înaintarea în vârstă.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.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

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 în alte afecțiuni inflamatorii. Beneficii terapeutice se realizează în spondilita anchilozantă și în criza de gută.

Fenilbutazona provoacă, de asemenea, inhibarea agregării plachetare, acțiune care contribuie la riscul hemoragic. Este unul dintre antiinflamatoarele nesteroidiene cu agresivitate mare pentru mucoasa gastrică. Ca și pentru celelalte antiinflamatoare nesteroidiene, efectele fenilbutazonei se datoresc, în cea mai mare parte, inhibării ciclooxigenazei cu scăderea formării de prostaglandine.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbția sistemică a pirazolonei utilizate topic nu a fost evaluată.

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.

Inhibitorii 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

Alcool cetostearilic emulgator tip A,
Camfor,
Levomentol,
Polisorbat 80,
Glicerol,
Vaselină albă,
p-Hidroxibenzoat de metil,
p-Hidroxibenzoat de n-propil,
Apă purificată,
Alcool etilic 96%.

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 Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE, conținând 35 g cremă

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE, conținând 50 g cremă

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE, conținând 100 g cremă

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE, conținând 150 g cremă

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. FITERMAN PHARMA S.R.L.
Str. Moara de Foc nr.35, 700520, Iași, România
Tel./Fax: +40 232 252800

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6180/2014/01-02-03-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai, 2021