

# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BUTAPIRAZOL 50 mg/g maść

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram maści zawiera 50 mg fenylobutazonu (*Phenylobutazonum*)

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

### 1.1 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

### 1.2 Dawkowanie i sposób podawania

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.

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.

### 1.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na fenylobutazon lub którąkolwiek substancję czynną.

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.

---

## 1.4 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.

## 1.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas długotrwałego stosowania (ponad 7 dni) mogą wystąpić interakcje, jak po stosowaniu ogólnym produktem leczniczym.

Butapirazol maść może zwiększać działanie:

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

Jednoczesne spożywanie alkoholu, leczenie kortykosteroidami zwiększa ryzyko wystąpienia 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 wystąpienia innych działań niepożądanych. Nie stosować produktu leczniczego Butapirazol łącznie z solami złota.

## 1.6 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.

## **1.7 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**

Częstość występowania działań niepożądanych szacowano następująco:  
często ( $\geq 1/100 < 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000 < 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000 < 1/1\ 000$ );  
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 nerwowego*

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

### *Zaburzenia oka*

Częstość nieznana; zaburzenia widzenia

### *Zaburzenia żołądka i jelit*

Często: nudności, wymioty, bóle nadbrzusza, biegunka

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

### *Zaburzenia nerek i dróg moczowych*

Częstość nieznana: zapalenie i niewydolność nerek, krwimocz

### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

Częstość nieznana: wysypki skórne, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa – Johnsona, zespół Lyella – toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, złuszczone zapalenie skóry

Ponadto agranulocytoza może objawiać się stanami zapalnymi błon śluzowych takimi jak wrzodzące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej i gardłowej, zapalenie błony śluzowej odbytu i odbytnicy, zapaleniem gardła, gorączką (przewlekłą bądź nawracającą) oraz krwotokami. Natomiast objawami trombocytopenii są krwotoki i wybroczyny na skórze oraz błonach śluzowych..

### *Zaburzenia metabolizmu i odżywiania*

Częstość nieznana: hiperglikemia, obrzęki

### *Zaburzenia naczyniowe*

Częstość nieznana: nadciśnienie tętnicze, niewydolność krążenia

### *Zaburzenia układu immunologicznego*

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne i rzekomo anafilaktyczne)

### *Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych*

Częstość nieznana: zapalenie wątroby, żółtaczka

## *Zaburzenia układu rozrodczego i piersi*

Częstość nieznana: łagodny rozrost gruczołu krokowego

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych NLPZ (szczególnie długotrwanie w dużych dawkach) jest związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar), patrz punkt 4.4.

Maść Butapirazol może działać miejscowo drażniąco, mogą wystąpić odczyny zapalne w miejscu podania. W przypadku błędnego użycia i wchłonięcia do krwioobiegu znacznych ilości fenylobutazonu wystąpić mogą działania niepożądane, takie jak po stosowaniu ogólnym. Obserwuje się wówczas zaburzenia dotyczące żołądka i jelit: nudności, wymioty, bóle nadbrzusza, biegunkę.

### **4.9 Przedawkowanie**

Ze względu na postać produktu leczniczego i sposób stosowania nie istnieje prawdopodobieństwo przedawkowania.

W przypadku błędnego 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. Odnotowywano także przypadki zaburzenia funkcji nerek i wątroby, zaburzenia czynności szpiku kostnego oraz perforacji oraz pęknięcia wrzodu w ścianie żołądka lub dwunastnicy.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **1.8 Właściwości farmakodynamiczne**

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

Fenylobutazon - pochodna pirazolu 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 małe przeciwgorączkowe.

### **1.9 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.

### **1.10 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 teratogennego fenylobutazonu.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **1.11 Wykaz substancji pomocniczych**

Askorbylu palmitynian  
Butylohydroksytoluen  
Polietylen niskocząsteczkowy  
Parafina ciekła

### **1.12 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

### **1.13 Okres ważności**

3 lata

### **1.14 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **1.15 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa w tekturowym pudełku.  
1 tuba zawiera 30 g maści.

### **1.16 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**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań  
tel. (0-61) 8601-200 fax (0-61) 8675-717

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: R/1429

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

05.07.1976 r./30.12.1990 r./17.05.1999 r./09.07.2004 r./23.05.2005 r./ 24.09.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**