

## Fenilbutazona Atb crema, 40 mg/g, 40 g, Antibiotice SA

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11629/2019/01-02 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Fenilbutazonă Atb 40 mg/g cremă

fenilbutazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament,

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor

medicului dumneavoastră sau farmacistului.

-Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie nevoie să-l recitiți.

-Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

-Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

-Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Fenilbutazonă Atb și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fenilbutazonă Atb

3. Cum să utilizați Fenilbutazonă Atb

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Fenilbutazonă Atb

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fenilbutazonă Atb și pentru ce se utilizează

Fenilbutazona face parte din clasa de medicamente cunoscute sub denumirea de medicamente topice

pentru dureri articulare și musculare, antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic.

Fenilbutazonă Atb se utilizează pentru ameliorarea durerii, inflamației și edemului din guta acută,

artrita reumatoidă, sinovită, osteoartrită și spondilita anchilozantă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fenilbutazonă Atb

Nu utilizați Fenilbutazonă Atb

- dacă sunteți alergic la fenilbutazonă, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);

- dacă sunteți gravidă în ultimul trimestru de sarcină.

Atenționări și precauții

Dacă observați apariția oricăror reacții alergice în timpul tratamentului cu fenilbutazonă, întrerupeți

utilizarea acestui medicament și nu mai utilizați ulterior fenilbutazonă și nici alți derivați pirazolonici;

Dacă observați apariția unei erupții pe piele, întrerupeți utilizarea acestui medicament.

Aplicați cu prudență fenilbutazonă dacă:

- suferiți de astm bronșic sau alte alergii. În cazul unei reacții de hipersensibilitate se va întrerupe tratamentul;

- suferiți de afecțiuni gastro-intestinale;
- suferiți de afecțiuni grave ale inimii, ficatului, rinichilor;
- aveți lupus eritematos sistemic;

2

- aveți tensiune arterială crescută, deficit de G6PD (glucozo-6-fosfat-dehidrogenază), disfuncții legate de coagularea sângelui, disfuncție tiroidiană, o afecțiune cunoscută sub denumirea de porfirie.

Aplicați cu prudență fenilbutazonă la vârstnici, la copii și la consumatorii cronici de alcool. Dacă în timpul tratamentului cu fenilbutazonă observați apariția febrei, durerilor în gât, ulcerărilor la

nivelul cavității bucale, petelor roșii la nivelul tegumentului sau sângerări prelungite, întrerupeți

tratamentul și adresați-vă de urgență medicului. Poate fi vorba despre o afecțiune sanguină gravă,

denumită agranulocitoză.

Evitați utilizarea acestui medicament în condiții de deshidratare sau dacă aveți tensiune arterială

scăzută.

Nu utilizați fenilbutazona timp îndelungat, pe suprafețe mari sau sub bandaje ocluzive.

Nu aplicați acest medicament pe sâni în timpul alăptării.

Nu aplicați această cremă pe pielea lezată, infectată, pe răni sau în caz de dermatită umedă.

Acesta este un medicament destinat uzului extern. Nu aplicați crema la nivelul ochilor sau a mucoaselor.

Copii

Acest medicament nu este recomandat copiilor sub 7 ani și se poate administra cu prudență peste

această vârstă.

Fenilbutazonă Atb împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați

orice alte medicamente.

Adresați-vă medicului în condițiile în care mai luați: alte substanțe antiinflamatoare, anticoagulante,

antidiabetice.

Administrați cu prudență fenilbutazona împreună cu: metotrexat, aurotiopropanol sulfonat de sodiu

(medicamente antireumatice), litiu, fenitoină, heparină (administrată pe cale parenterală), diuretice,

inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, inhibitori ai angiotensinei, trombolitice, beta-

blocante (medicamente folosite în boli cardio-vasculare), pentoxifilină (un vasodilatator), zidovudină

(un medicament antiviral), antiagregante plachetare, ciclosporină (un imunosupresor).

Fenilbutazonă Atb împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu se cunosc interacțiuni între Fenilbutazonă Atb și alimente sau băuturi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă,

adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu este recomandat să utilizați acest medicament în primele două trimestre de sarcină și este

contraindicat în trimestrul al treilea.

Nu utilizați fenilbutazonă în timpul alăptării. Nu aplicați fenilbutazonă la nivelul sânilor.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Difuziunea sistemică a fenilbutazonei după administrare cutanată nu a fost evaluată.

Fenilbutazona

administrată sistemic poate cauza reacții adverse precum vedere încețoșată sau amețeală.

Prin

extrapolare, utilizați cu prudență acest medicament dacă conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

Fenilbutazonă Atb conține alcool cetostearilic. Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de

exemplu, dermatită de contact).

Fenilbutazonă Atb conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E

216). Pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3

3. Cum să utilizați Fenilbutazonă Atb

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a

spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau farmacistul dacă nu sunteți

sigur.

Aplicați crema local de 2-3 ori pe zi, pe suprafața cutanată corespunzătoare zonei afectate și masați

ușor.

Spălați mâinile după fiecare aplicare, cu excepția cazului în care aceasta reprezintă zona care trebuie

tratată.

Utilizarea la copii

Acest medicament nu este recomandat copiilor sub 7 ani.

Administrați acest medicament cu prudență la copii peste 7 ani.

Dacă utilizați mai multă Fenilbutazonă Atb decât trebuie

Utilizarea în exces de fenilbutazonă poate determina efecte neplăcute. În aceste situații, adresați-vă

medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe.

Dacă uitați să utilizați Fenilbutazonă Atb

Aplicați următoarea doză imediat ce vă amintiți. Dacă este timpul pentru următoarea doză, aplicați-o

doar pe aceasta. Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Fenilbutazonă Atb

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Administrarea locală este în general bine tolerată.

Pot apărea frecvent erupții cutanate, mâncărimi ale pielii, eczemă, urticarie, purpură și rar eritem

polimorf, sindrom Lyell și sindrom Stevens-Johnson. Cu frecvență necunoscută au apărut: înroșirea

pielii, dermatită, edeme și reacții de fotosensibilitate.

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

Rare: reacții hematologice (trombocitopenie, neutropenie, anemie, leucopenie, agranulocitoză,

hipoplazie medulară), dureri la nivelul abdomenului, creșterea valorilor enzimelor hepatice, inflamarea

ficatului.

Cu frecvență necunoscută: amețeală, vedere încețoșată, greață, vărsături, inflamație a mucoasei

gastrice, diaree, ulceratii la nivelul mucoasei gastrice, cu sângerări, eventual activarea ulcerului, sânge

în urină (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 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 călduță.

S-a folosit următoarea convenție pentru exprimarea frecvenței:

- foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane,

- frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane,

- mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane,

- rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane,

- foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane,

- cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile.

4

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 – RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: + 4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța

acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fenilbutazonă Atb

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.  
Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### 6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fenilbutazonă Atb

- Substanța activă este fenilbutazona. Un gram cremă conține fenilbutazonă 40 mg.

- Celelalte componente sunt: camfor, mentol, alcool cetostearilic emulgator tip A, polisorbit 80, glicerol, vaselină albă, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), apă purificată.

Cum arată Fenilbutazonă Atb și conținutul ambalajului

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

Este disponibil în cutii cu un tub din aluminiu a 20 g cremă.

Este disponibil în cutii cu un tub din aluminiu a 40 g cremă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr.1, 707410,

Iași, România

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2019.

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