

Fenilbutazona crema, 40 mg/g, 50 g, Fiterman

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6184/2014/01-02 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru pacient

Fenilbutazonă Fiterman 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 necesar 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 după 8 zile 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 Fiterman și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fenilbutazonă Fiterman

3. Cum să utilizați Fenilbutazonă Fiterman

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Fenilbutazonă Fiterman

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fenilbutazonă Fiterman și pentru ce se utilizează

Acest medicament face parte din clasa de medicamente cunoscute sub denumirea de antiinflamatoare

nesteroidiene de uz topic.

Fenilbutazonă Fiterman se folosește la adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani, pentru ameliorarea

durerilor provocate de gută și alte afecțiuni reumatismale (artrită reumatoidă, sinovită, osteoartrită, spondilită

anchilozantă, artroză). De asemenea, calmează durerile articulare și musculare post-traumatice.

Dacă după 8 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fenilbutazonă Fiterman

Nu utilizați Fenilbutazonă Fiterman:

- dacă sunteți alergic la fenilbutazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament

(enumerare la punctul 6).

- dacă sunteți în trimestrul trei de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați fenilbutazonă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când utilizați Fenilbutazonă Fiterman în situația în care:

- suferiți de afecțiuni gastro-intestinale;
- suferiți de afecțiuni grave ale inimii, rinichilor, ficatului;
- suferiți de afecțiuni ale sistemului imunitar;

2

- suferiți de astm bronșic sau de alte alergii. În cazul unei reacții de hipersensibilitate la locul de aplicare

se va întrerupe tratamentul.

- aveți tensiune arterială crescută;
- aveți disfuncții legate de coagularea sângelui, disfuncție tiroidiană sau o afecțiune cunoscută sub denumirea de porfirie.

Fenilbutazonă Fiterman va fi întrebuințată cu prudență la vârstnici sau la consumatorii de alcool.

Dacă în timpul tratamentului cu Fenilbutazonă Fiterman vă confrunțați cu apariția febrei, durerilor în gât,

ulcerațiilor la nivelul cavității bucale, petelor roșii la nivelul tegumentului sau sângerărilor prelungite,

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

denumită agranulocitoză.

Evitați folosirea fenilbutazonei în condiții de deshidratare sau tensiune arterială scăzută.

Nu folosiți Fenilbutazonă Fiterman timp îndelungat, pe suprafețe mari.

Nu aplicați Fenilbutazonă Fiterman pe sâni în timpul alăptării sau pe mucoase. Evitați contactul cu ochii.

Nu folosiți acest medicament pe suprafețe întinse sau sub pansament ocluziv.

Nu aplicați această cremă pe piele lezată, infectată sau pe răni.

Fenilbutazonă Fiterman este destinată exclusiv uzului extern.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani.

Acest medicament nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 14 ani.

Fenilbutazonă Fiterman împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați

orice alte medicamente.

Dacă utilizați Fenilbutazonă Fiterman împreună cu alte medicamente, se poate modifica modul lor de

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

sau antidiabetice. De asemenea, se recomandă prudență la asocierea fenilbutazonei cu: metotrexat și alte

antireumatice, litiu, diuretice, medicamente folosite în boli cardio-vasculare, medicamente antivirale de tipul

zidovudinei, imunosupresoare (ciclosporină) sau vasodilatatoare (pentoxifilin).

Există și alte medicamente decât cele enumerate mai sus, care pot interacționa cu fenilbutazona.

Fenilbutazonă Fiterman împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu se cunosc interacțiuni ale Fenilbutazonă Fiterman cu 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 se recomandă utilizarea Fenilbutazonă Fiterman în primele două trimestre de sarcină și este

contraindicată în trimestrul al treilea. Nu utilizați Fenilbutazonă Fiterman dacă intenționați să alăptați. În

niciun caz nu este recomandată aplicarea la nivelul sânilor.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Datorită reacțiilor adverse de tipul vederii încețoșate sau amețelilor, folosiți cu prudență Fenilbutazonă

Fiterman dacă manevrați utilaje sau conduceți vehicule.

Fenilbutazonă Fiterman 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, componente care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate) .

3. Cum să utilizați Fenilbutazonă Fiterman

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus

medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul

dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

3

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani

Fenilbutazonă Fiterman este destinată exclusiv uzului extern. Spălați mâinile după fiecare aplicare de

fenilbutazonă. Nu folosiți bandaje sau pansamente ocluzive. Folosiți

Fenilbutazonă Fiterman de 2-3 ori pe zi,

aplicată în strat subțire, doar pe suprafețele cutanate corespunzătoare mușchilor sau articulațiilor inflamate.

Masați ușor. Nu folosiți Fenilbutazonă Fiterman mai des și pentru o perioadă mai lungă de timp decât cea

recomandată de medic.

Continuarea tratamentului peste 4 săptămâni se va face numai după ce starea pacientului a fost reevaluată.

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani

Acest medicament nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 14 ani.

Dacă utilizați mai mult Fenilbutazonă Fiterman decât trebuie

Utilizarea în exces de Fenilbutazonă Fiterman poate determina efecte neplăcute.

Problemele pot să devină

grave dacă nu se intervine la timp.

În aceste situații, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe.

Dacă uitați să utilizați Fenilbutazonă Fiterman

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

doar pe aceasta. Este important să nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Fenilbutazonă Fiterman

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.

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

electroliti 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

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul

Agenciei Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Raportând reacțiile

adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fenilbutazonă Fiterman

Nu lăsați acest medicament la vedere și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie .

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

4

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 Fiterman

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

- Celelalte componente sunt: vaselină albă, alcool cetostearilic emulgator tip A, glicerol, polisorbit 80,

camfor, levomentol, p-hidroxibenzoat de metil, p-hidroxibenzoat de n-propil, apă purificată, alcool etilic

96%.

Cum arată Fenilbutazonă Fiterman și conținutul ambalajului

Este disponibil în cutii cu un tub din Al a 35 g, respectiv 50 g cremă.

Se prezintă sub formă de cremă omogenă, de culoare alb-gălbuie, cu miros caracteristic de camfor și levomentol.

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

Fabricantul

S.C. FITERMAN PHARMA S.R.L.

DJ 249E km 0,9 sat Tomești, comuna Tomești, jud. Iași, România

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2014.