

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Butapirazol, 50 mg/g, maść

Phenylbutazonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Butapirazol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Butapirazol
3. Jak stosować lek Butapirazol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Butapirazol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Butapirazol i w jakim celu się go stosuje

Maść Butapirazol wykazuje działanie:

- przeciwzapalne,
- przeciwbólowe.

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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Butapirazol

Kiedy nie należy stosować leku Butapirazol

- jeśli pacjent ma uczulenie na fenylobutazon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- nie stosować u dzieci poniżej 14 roku życia,
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie leki zwane chemioterapeutykami bądź inne leki zaburzające czynność szpiku kostnego,
- nie stosować na uszkodzoną skórę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Butapirazol należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma:

- 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,
- astmę oskrzelową.

Należy również omówić z lekarzem, jeśli pacjent:

- jest w podeszłym wieku,
- stosuje jednocześnie insulinę lub pochodne sulfonilomocznika, leki przeciwzakrzepowe lub inne leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Jeżeli lek przedostanie się do krwi w wyniku niewłaściwego zastosowania, mogą pojawić się takie same działania niepożądane jak po zastosowaniu leku Butapirazol o działaniu ogólnym (np. czopki).

Lek Butapirazol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty.

Podczas intensywnego, długotrwałego (ponad 7 dni) stosowania maści Butapirazol wystąpić mogą interakcje, jak po zastosowaniu leku Butapirazol o działaniu ogólnym (np. czopki).

Maść Butapirazol może zwiększać działanie:

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

Jednoczesne spożywanie alkoholu, leczenie glikokortykosteroidami zwiększa ryzyko zaburzeń żołądkowo-jelitowych, krwawień i perforacji (pęknięcie ściany) przewodu pokarmowego. Lek Butapirazol zwiększa toksyczne działanie metotreksatu (leku stosowanego w leczeniu nowotworów), zmniejsza działanie spironolaktonu (leku stosowanego w leczeniu nadciśnienia tętniczego i chorób serca). Probenecyd (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej), sulfipirazon (lek przeciwzapalny i przeciwbólowy) i barbiturany (leki nasenne) osłabiają działanie leku Butapirazol. Jednoczesne stosowanie leku Butapirazol i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych spowodować może wystąpienie odczynów alergicznych i zwiększyć ryzyko innych działań niepożądanych. Nie należy stosować leku Butapirazol jednocześnie z solami złota (leki stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów).

Stosowanie leku Butapirazol z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Butapirazol można stosować niezależnie od posiłków.

Spożywanie alkoholu w trakcie stosowania leku Butapirazol zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit, krwawień i perforacji przewodu pokarmowego.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie stosować w okresie ciąży.

Nie stosować w okresie karmienia piersią.

Lek może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie zaburza sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Butapirazol zawiera butylohydroksytoluen

Lek Butapirazol zawiera butylohydroksytoluen i może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Należy chronić oczy przed kontaktem z lekiem.

3. Jak stosować lek Butapirazol

Do stosowania miejscowego.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem leku Butapirazol u pacjentów z nadwrażliwą skórą należy wykonać próbę z minimalną ilością maści.

Należy wycisnąć z tuby pasek o długości około 5 cm. Zwykle 2 lub 3 razy na dobę należy smarować bolesne miejsca cienką warstwą maści. Dla zwiększenia działania leczniczego maść można wetrzeć w skórę. Nie należy stosować intensywnego wcierania w przypadku zapalenia żył.

Maści Butapirazol nie należy stosować dłużej niż 7 dni. Podczas leczenia trwającego ponad 5 dni należy skonsultować się z lekarzem i kontrolować wskaźniki morfologii krwi.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Butapirazol nie stosuje się u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

Zastosowane większej niż zalecana dawki leku Butapirazol

W przypadku zastosowania większej dawki leku niż zalecana, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania dawki leku Butapirazol

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować stosowanie leku.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Maść Butapirazol może działać miejscowo drażniąco, mogą wystąpić odczyny zapalne w miejscu podania.

W razie niewłaściwego zastosowania i wchłonięcia do krwioobiegu znacznych ilości leku Butapirazol w postaci maści, mogą wystąpić objawy takie, jak po zastosowaniu leku o działaniu ogólnym (np. czopki).

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 10** pacjentów:

- nudności, wymioty, bóle nadbrzusza, biegunka.

Mogą wystąpić również **inne działania niepożądane**, ale ich częstość nie jest znana:

- reakcje nadwrażliwości,
- obrzęki,
- wysypki skórne,
- uogólnione reakcje takie jak: rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella – toksyczna nekroliza naskórka, złuszczone zapalenie skóry
- zawroty i bóle głowy,
- zapalenie nerwu wzrokowego,
- zaburzenia widzenia,
- owrzodzenia przewodu pokarmowego (wraz z krwawieniem),
- powiększenie ślinianek,
- zapalenie i niewydolność nerek,
- krwimocz,
- niewydolność krążenia,
- nadciśnienie tętnicze,
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi,
- zapalenie wątroby,
- żółtaczka,
- łagodny rozrost gruczołu krokowego,
- zmniejszenie krzepliwości krwi,
- agranulocytoza (zmniejszenie ilości niektórych białych krwinek, mogąca objawiać się stanami zapalnymi błon śluzowych (jamy ustnej i gardła, odbytu i odbytnicy, narządów płciowych), zapaleniem gardła, gorączką oraz krwotokami),
- trombocytopenia (zmniejszenie ilości płytek krwi, mogąca objawiać się zwiększoną skłonnością do krwawień i wybroczynami na skórze oraz błonach śluzowych),
- zaburzenia czynności szpiku kostnego.

Ogólnoustrojowe zastosowanie takich leków jak Butapirazol może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

W związku z zastosowaniem NLPZ o działaniu ogólnym zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

W razie niewłaściwego zastosowania i wchłonięcia do krwioobiegu znacznych ilości leku Butapirazol w postaci maści, mogą wystąpić działania takie, jak po zastosowaniu leku o działaniu ogólnym (np. czopki).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Butapirazol

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i tubie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii leku zamieszczono na pudełku i tubie po: Lot.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Butapirazol

Substancją czynną leku jest fenylobutazon.

Jeden gram maści zawiera 50 mg fenylobutazonu.

Pozostałe składniki leku to: askorbylu palmitynian, butylohydroksytoluen, polietylen niskocząsteczkowy, parafina ciekła.

Jak wygląda lek Butapirazol i co zawiera opakowanie

Lek Butapirazol maść jest tłustą masą barwy białej do kremowej o jednorodnej konsystencji bez wyczuwalnych skupisk cząstek stałych.

Opakowanie zawiera 30 gramów maści.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

tel. (0-61) 8601-200 fax (0-61) 8675-71

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data zatwierdzenia ulotki: