

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БУТАМИНОФЕН, мазь для наружного применения, 20 мг/г.

Международное непатентованное наименование

Отсутствует.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 г мази содержит *действующее вещество*: бутаминофен – 20 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь от белого или белого с буроватым или зеленоватым оттенком цвета до желтого или желтого с буроватым или зеленоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Бутаминофен предназначен для лечения инфекций губ и лица, вызванных вирусом *Herpes simplex* (рецидивирующий лабиальный герпес).

4.2 Режим дозирования и способ применения

Способ применения

Наружно. Препарат предназначен только для местного применения.

Режим дозирования

Взрослые (включая пожилых):

Препарат рекомендуется наносить 5 раз в день (примерно каждые 4 часа) тонким слоем на пораженные и граничащие с ними участки кожи, за исключением ночного времени.

Для достижения максимального терапевтического эффекта необходимо применять препарат уже при первых признаках заболевания (жжение, зуд, покалывание, ощущение напряженности и покраснение). Однако лечение может быть начато и на более поздней стадии (наличие папулы или везикулы).

Длительность лечения – не менее 4 дней. В случае отсутствия заживления лечение может быть продолжено до 10 дней. В случае сохранения симптомов заболевания более 10 дней, следует обратиться к врачу.

Чтобы не допустить ухудшение состояния и предупредить передачу инфекции, необходимо мыть руки до и после нанесения препарата, не тереть и не прикасаться к пораженным участкам кожи полотенцем.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной/печеночной недостаточностью

Корректировка дозы не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Пациенты с ослабленным иммунитетом

Пациентам с ослабленным иммунитетом применять не рекомендуется и следует проконсультироваться с врачом относительно лечения любой инфекции.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к бутаминофену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Мазь можно применять только при герпесе кожи губ и лица. Мазь не рекомендуется наносить на слизистые оболочки полости рта и глаз, а также не следует использовать для лечения генитального герпеса.

Избегать случайного попадания в глаза. При выраженных проявлениях герпеса губ рекомендуется проконсультироваться с врачом. Лицам, имеющим герпес на губах (особенно при наличии открытых поражений), необходимо строго соблюдать правила предосторожности, чтобы не допустить инфицирования других людей (например, мыть руки до и после нанесения препарата (см. раздел 4.2).

Применение у детей

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При наружном применении взаимодействия с другими лекарственными препаратами не выявлено.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении бутаминофена у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Исследования репродуктивной токсичности на животных не свидетельствуют о наличии прямых или непрямых вредных эффектов (см. Раздел 5.3)

В качестве предупредительной меры предпочтительно не применять Бутаминофен, мазь для наружного применения, во время беременности.

Лактация

Сведения о проникновении бутаминофена в грудное молоко человека отсутствуют.

Бутаминофен, мазь для наружного применения, не следует применять в период грудного вскармливания.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Лекарственный препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и машинным оборудованием.

4.8 Нежелательные реакции

Возможные нежелательные реакции перечислены по системно-органным классам и частоте встречаемости. Частота определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

редко: реакции гиперчувствительности, проявляющиеся гиперемией, отеком кожи и слизистых. При наличии указанных проявлений препарат следует отменить и назначить соответствующую терапию в зависимости от тяжести проявлений реакции гиперчувствительности.

В первые 10-15 минут после применения препарата может возникать ощущение легкого жжения в месте аппликации мази, которое, как правило, проходит самостоятельно и не требует отмены лекарственного препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by).

4.9 Передозировка

Случаи передозировки при применении препарата не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противовирусные средства для местного применения.

Код АТХ: D06BB.

Механизм действия

Бутаминофен является антиоксидантом фенольной природы. Механизм антивирусной активности бутаминофена неизвестен. Лекарственный препарат обладает противовирусной активностью при лечении лабиального герпеса. Способствует быстрому купированию воспалительного процесса, снижает зуд, отек, гиперемию, ускоряет образование корок, препятствует появлению свежих высыпаний.

Клиническая эффективность и безопасность

В результате проведения I-й фазы клинических испытаний лекарственного препарата Бутаминофен, мазь для наружного применения, 20 мг/г, было установлено, что данный лекарственный препарат при курсовом нанесении на кожу и слизистые оболочки хорошо переносился здоровыми добровольцами. Мазь не вызывала локальных изменений кожи и слизистых оболочек на протяжении 3-х разового ежедневного применения в течение 4-х недель, а также и в более отдаленный период (через 2 недели после окончания курса аппликаций). При длительном применении лекарственный препарат не оказывал заметного резорбтивного действия на организм здоровых добровольцев.

При проведении мультицентровых открытых сравнительных рандомизированных клинических испытаний (II фаза) для оценки терапевтической эффективности мази у пациентов с герпетической патологией кожи и слизистых оболочек, лекарственный препарат Бутаминофен, мазь для наружного применения, 20 мг/г, был назначен 90 пациентам (испытуемая группа), мазь ацикловира 5% также получали 90 пациентов (контрольная группа). В исследование были включены пациенты в возрасте 18-75 лет обоего пола. Распределение пациентов по клиническим формам заболевания, лечение которых проводилось в рамках данных клинических испытаний, представлены в таблице ниже:

Клиническая форма заболевания (МКБ-10)		Основная группа (мазь бутаминофена 2%)	Группа сравнения (мазь ацикловира 5%)
Опоясывающий лишай		20 (22,2%)	11 (12,2%)
<i>Herpes simplex</i>	Герпетический везикулярный дерматит (B00.1)	41 (45,6%)	55 (61,1%)
	Генитальная герпетическая инфекция (A.60)	29 (32,2%)	24 (26,7%)
Всего:		n=90 (100%)	n=90 (100%)

В результате проведенных исследований было установлено, что мазь бутаминофена, 20 мг/г, обладает удовлетворительной клинической эффективностью при лечении герпетических поражений кожи и слизистых оболочек, хорошей переносимостью и безопасностью при местном применении в изученных дозировках (при нанесении тонкого слоя мази на пораженный участок кожи 4 раза в день в течение нескольких недель). По эффективности лечения герпетических поражений кожи мазь бутаминофена, 20 мг/г, практически не уступала мази ацикловира 5%, при этом исследуемый лекарственный препарат был более эффективен по сравнению с мазью ацикловира 5% при герпетических поражениях, локализованных на слизистых оболочках. Например, при применении бутаминофена в лечении пациентов с простым пузырьковым герпесом, сроки рассасывания отека в области очага составляли $3,7 \pm 0,33$ дня (для препарата сравнения – $4,5 \pm 0,24$ дня); сроки разрешения гиперемии составляли $6,4 \pm 0,51$ дня (препарат сравнения – $6,8 \pm 0,3$ дня); сроки разрешения сыпи (пузырьков и эрозий) – $5,1 \pm 0,23$ дня (препарат сравнения – $5,6 \pm 0,27$ дня). В целом, исчезновение клинических симптомов у больных с герпетической инфекцией при применении мази бутаминофена 20 мг/г, происходило в несколько более короткие сроки, чем при применении мази ацикловира 5%. У всех пациентов с герпетической инфекцией кожи и слизистых оболочек, получавших лечение мазью на основе бутаминофена, был достигнут хороший клинический эффект. Нежелательных реакций на аппликации мази бутаминофена 2% в ходе клинических испытаний выявлено не было. Индивидуальная непереносимость препарата не зарегистрирована.

5.2 Фармакокинетические свойства

Бутаминофен плохо проникает через неповрежденную кожу и слизистые оболочки, вследствие этого препарат практически не обладает резорбтивным действием.

5.3. Данные доклинической безопасности

В ходе исследования токсикологической безопасности бутаминофена и его мазевой лекарственной формы было установлено, что бутаминофен характеризуется низкой токсичностью (LD_{50} определить не удалось). В условиях доклинических испытаний бутаминофен и мазь на его основе не проявили местно-раздражающего, кожно-резорбтивного действия и не обладали алергизирующими свойствами. Эмбриотоксических, тератогенных или мутагенных эффектов бутаминофена выявлено не было. Хроническое ежедневное введение бутаминофена лабораторным животным в течение 30 дней не приводило к существенным функциональным или структурным нарушениям со стороны жизненно важных систем организма.

Согласно результатам исследования токсичности и биологической безопасности бутаминофена, лекарственный препарат в исследованных дозах характеризуется низкой токсичностью, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Парафин жидкий; парафин мягкий, белый.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15°C до 25°C .

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 3 г в тубах алюминиевых. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в

пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

6.7. Условия отпуска

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

8. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 30 января 2002 г.

9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА