


| | | |
|---|--|----------|
|  | РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь | МОДУЛЬ 1 |
| | БУТАМИНОФЕН, МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 20 МГ/Г | |

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

1.3.1.2. Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

Листок-вкладыш – информация для потребителя
БУТАМИНОФЕН, мазь для наружного применения, 20 мг/г
Действующее вещество: бутаминофен

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Всегда принимайте этот препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 10 дней, вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат БУТАМИНОФЕН и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата БУТАМИНОФЕН.
3. Применение препарата БУТАМИНОФЕН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата БУТАМИНОФЕН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что собой представляет препарат БУТАМИНОФЕН,
и для чего его применяют**

Бутаминофен – противовирусный лекарственный препарат для наружного применения. Бутаминофен предназначен для лечения инфекций губ и лица, вызванных вирусом *Herpes simplex* (рецидивирующий лабиальный герпес). Способствует быстрому купированию воспалительного процесса, снижает зуд, отек, гиперемию, ускоряет образование корок, препятствует появлению свежих высыпаний.

2. О чем следует знать перед применением препарата БУТАМИНОФЕН

Не применяйте БУТАМИНОФЕН, если:

– у вас аллергия на бутаминофен или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

У пациентов с ослабленным иммунитетом из-за других заболеваний, таких как ВИЧ/СПИД, или после трансплантации костного мозга, БУТАМИНОФЕН применять не рекомендуется, следует проконсультироваться с врачом относительно лечения любой инфекции.

Если что-либо из выше перечисленного относится к вам, сообщите лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Мазь БУТАМИНОФЕН 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. Следует избегать случайного попадания в глаза.

Если у Вас герпес на губах (особенно при наличии открытых поражений), необходимо строго соблюдать правила предосторожности, чтобы не допустить инфицирование других

людей (например, мыть руки до и после нанесения препарата, не тереть и не прикасаться к пораженным участкам кожи полотенцем). При выраженных проявлениях герпеса губ рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Если Вы не уверены, относится ли к вам что-либо из выше перечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением мази БУТАМИНОФЕН.

Если после лечения улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

Дети и подростки

Не применяйте препарат БУТАМИНОФЕН у детей и подростков (в возрасте до 18 лет), поскольку безопасность и эффективность для них на данный момент не установлены.

Другие препараты и БУТАМИНОФЕН

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без назначения.

При наружном применении взаимодействий с другими лекарственными препаратами не выявлено.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Безопасность применения лекарственного препарата при беременности и кормлении грудью не установлена.

БУТАМИНОФЕН, мазь для наружного применения, не следует применять в период беременности и грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Применение препарата БУТАМИНОФЕН

Всегда применяйте этот препарат в полном соответствии с данным листком или рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, посоветуйтесь с лечащим врачом.

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 (узелка) или везикулы (заполненного жидкостью мешочка на поверхности кожи)).

Длительность терапии

Длительность лечения составляет 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.

Дети и подростки

Не применяйте препарат БУТАМИНОФЕН у детей и подростков (в возрасте до 18 лет), поскольку безопасность и эффективность для них на данный момент не установлены.

Если Вы забыли применить мазь БУТАМИНОФЕН

Нанесите мазь при первой возможности, однако предварительно убедитесь, что вы не превышаете частоту (не более 5 раз в сутки) применения препарата.

Если Вы применили мази больше, чем следовало

Случаи передозировки не описаны.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, БУТАМИНОФЕН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): в первые 10-15 минут после применения препарата может возникать ощущение легкого жжения в месте нанесения мази, которое, как правило, проходит самостоятельно и не требует отмены лекарственного препарата.

В редких случаях возможно развитие реакции гиперчувствительности, проявляющейся гиперемией, отеком кожи и слизистых. При появлении указанных проявлений следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу для назначения соответствующей терапии в зависимости от тяжести проявлений реакции гиперчувствительности.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата БУТАМИНОФЕН

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Срок годности – 3 года.

Не применяйте препарат, если вы заметили, что туба повреждена. Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работников аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Вспомогательные вещества: парафин жидкий; парафин мягкий, белый.

Внешний вид препарата БУТАМИНОФЕН и содержимое упаковки

БУТАМИНОФЕН, мазь для наружного применения, представляет собой мазь от белого или белого с буроватым или зеленоватым оттенком цвета до желтого или желтого с буроватым или зеленоватым оттенком цвета.

По 3 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: без рецепта.

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

Листок-вкладыш пересмотрен:

