

## FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

### FENILBUTAZONA

<b>Sinónimos:</b>	Butadiona. Difebuzol. Fenibutazona. Flexazona.
<b>Formula Molecular:</b>	$C_{19}H_{20}N_2O_2$
<b>Peso Molecular:</b>	308,38
<b>Datos Físico-Químicos:</b>	Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Prácticamente insoluble en agua, bastante soluble en etanol al 96 por ciento. Se disuelve en disoluciones alcalinas. Punto de fusión: 104 – 107 °C.
<b>Propiedades y usos:</b>	<p>La fenilbutazona es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado del grupo de las pirazolonas con propiedades analgésicas, antipiréticas, y antiinflamatorias, que actúa impidiendo la síntesis de prostaglandinas por inhibición no competitiva de la ciclooxigenasa. Se absorbe fácilmente en el tubo digestivo y también por vía rectal. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a las 2 h de la ingestión, distribuyéndose ampliamente a todos los tejidos corporales. El 98 % se une a proteínas plasmáticas. Se metaboliza ampliamente en el hígado. Posee una vida media de eliminación de unas 70 h, aunque es variable según el individuo. Se elimina por orina y metabolizada principalmente, y una parte por heces. Pasa al líquido sinovial SNC, y atraviesa la barrera placentaria. Debido a su toxicidad no se emplea como analgésico o antipirético general.</p> <p>Es efectiva en la mayoría de trastornos músculo esqueléticos (espondilitis anquilosante, osteoartritis, artritis reumatoide, gota), pero sólo debe usarse en aquellos trastornos reumáticos agudos que no han respondido a otras terapias con drogas menos tóxicas. Se usa vía oral en forma de cápsulas y comprimidos, vía rectal en supositorios, y también vía tópica.</p>
<b>Dosificación:</b>	Vía oral, a la dosis de 100 – 600 mg/día. Vía rectal, a la dosis de 250 – 500 mg/día. Vía tópica, habitualmente al 5 %.
<b>Efectos secundarios:</b>	<p>Molestias gastrointestinales (náuseas, vómitos, dolor epigástrico, y diarrea), edema debido a retención de sales, erupción cutánea, vértigo, dolor de cabeza, y visión borrosa.</p> <p>Otras reacciones más graves son agudización y provocación de irritación gastrointestinal y úlceras, hepatitis, ictericia, hematuria, nefritis, insuficiencia renal, pancreatitis, toxicidad ocular y bocio.</p> <p>También se han descrito hipertrofia de glándulas salivares, reacciones de hipersensibilidad, eritema multiforme, necrosis epidérmica tóxica, y dermatitis exfoliativa.</p> <p>Los efectos adversos más graves de la fenilbutazona son las alteraciones hematológicas por depresión de la médula ósea</p>

## FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

(agranulocitosis, trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia y anemia aplásica).

**Contraindicaciones:** Trastornos sanguíneos, trastornos gastrointestinales como úlcera péptica, problemas tiroideos, problemas cardiovasculares, fallo renal o hepático, alergia a AINEs y asma, ancianos, embarazo, y lactancia.

**Precauciones:** Si el tratamiento dura más de 1 semana se aconseja realizar periódicamente recuentos hematológicos.  
Ante la aparición de molestias digestivas u otros efectos secundarios puede ser necesaria la suspensión del tratamiento.  
Administrar con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares y epilepsia.

**Interacciones:** Potencia el efecto y toxicidad de algunos anticoagulantes e hipoglucemiantes orales, digoxina, insulina, fenitoina, metotrexato, misoprostol, ácido valproico y algunas sulfonamidas.  
Reduce la acción de los diuréticos del asa y tiazídicos, betabloqueantes, y captoprilo y posiblemente otros IECA.  
Puede aumentar el metabolismo de la digitoxina.  
Su absorción se ve reducida por la colestiramina, aumentando las concentraciones plasmáticas de litio.  
Su toxicidad se incrementa por alcohol, corticoides, y diuréticos.

**Conservación:** En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

**Ejemplos de formulación:**

### **Crema para procesos inflamatorios-trombóticos**

Fenilbutazona ..... 5 %  
Heparina sódica ..... 20000 UI%  
Crema excipiente c.s.p. .... 60 g

### **Cápsulas de fenilbutazona**

Fenilbutazona ..... 100 mg  
para una cápsula nº50

**Bibliografía:**

- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 1ª ed. (2003).
- *The Merck Index*, 13ª ed. (2001).
- *Monografías Farmacéuticas*, C.O.F. de Alicante (1998).
- *Formulario médico farmacéutico*, PharmaBooks, 2010.