

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

Бускопан[®] (Buscopan[®])

Склад:

діюча речовина: гіосцину бутилбромід;

1 таблетка містить гіосцину бутилброміду 10,0 мг;

допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат безводний; крохмаль кукурудзяний; кремнію діоксид колоїдний безводний; кислота винна; кислота стеаринова; повідон; сахароза; тальк; акація; титану діоксид (E 171); поліетиленгліколь 6000; віск білий; віск карнаубський.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті цукровою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті цукровою оболонкою білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування функціональних розладів травного тракту. Напівсинтетичні алкалоїди красавки (беладони), четвертинні амонійні сполуки. Код АТХ А03В В01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат чинить спазмолітичну дію на гладкі м'язи шлунково-кишкового тракту, жовчних шляхів і сечостатевого тракту. Як похідна речовина четвертинної амонієвої сполуки, гіосцину бутилбромід не потрапляє у центральну нервову систему. Тому антихолінергічні побічні ефекти з боку центральної нервової системи не виникають. Периферичні антихолінергічні ефекти зумовлюються гангліоблокуючою дією у судинній стінці, а також антиму斯卡риновою активністю.

Фармакокінетика.

Як четвертинна амонієва сполука, гіосцину бутилбромід є надзвичайно полярною речовиною, і тому він лише частково (8 %) всмоктується після перорального застосування. Системна доступність препарату становить менше 1 %.

При застосуванні міченого гіосцину бутилброміду було показано, що, незважаючи на дуже низьку концентрацію у крові, рівень цього препарату та/або його метаболітів у шлунково-кишковому тракті, жовчному міхурі, жовчних протоках, печінці та нирках є відносно високим.

Гіосцину бутилбромід не проникає через гематоенцефалічний бар'єр і погано зв'язується з білками плазми крові.

Клінічні характеристики.

Показання.

Полегшення спазму шлунково-кишкового тракту, спазму сечостатевого тракту та симптомів синдрому подразненого кишечника.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до гіосцину бутилброміду або до будь-якого іншого компонента препарату. Міастенія гравіс, мегаколон та вузькокутова глаукома.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

БУСКОПАН[®] може посилювати антихолінергічний ефект три- та тетрациклічних антидепресантів, антигістамінних засобів, нейролептичних препаратів, хінідину,

амантадину, дизопіраміду та інших антихолінергічних засобів (тіотропія, іпратропія, атропіноподібні сполуки).

Супутнє застосування антагоністів дофаміну, зокрема метоклопраміду, може призвести до зниження дії обох препаратів на шлунково-кишковий тракт.

БУСКОПАН® може посилювати тахікардію, спричинену бета-адренергічними засобами.

Особливості застосування.

У випадку появи персистуючого або такого, що посилюється болю нез'ясованого походження в абдомінальній ділянці, що супроводжується такими симптомами як гарячка, нудота, блювання, зміни перистальтики кишечника, болю в абдомінальній ділянці, зниження артеріального тиску, непритомність або поява крові в калі, необхідна консультація лікаря.

Препарат необхідно з обережністю застосовувати хворим у станах, які можуть супроводжуватися тахікардією, такими як: тиреотоксикоз, серцева недостатність, хірургічні втручання на серці, які можуть у подальшому призвести до тахікардії. Через можливий ризик появи антихолінергічних ускладнень необхідно з обережністю проводити лікування пацієнтів з можливою обструкцією кишечника або сечовивідних шляхів.

Оскільки можливе зменшення потовиділення, БУСКОПАН® необхідно з обережністю призначати пацієнтам з підвищеною температурою тіла.

У пацієнтів з недиагностованою і тому нелікованою вузькокутовою глаукомою при застосуванні антихолінергічних засобів, таких як БУСКОПАН®, може спостерігатися підвищення внутрішньоочного тиску. Тому при появі болю, почервоніння очей, які супроводжуються втратою зору, пацієнту необхідно проконсультуватися з офтальмологом.

1 таблетка, вкрита цукровою оболонкою, по 10 мг, містить 41,2 мг сахарози. Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, глюкозо-галактозною мальабсорбцією або недостатністю цукразо-ізомальтази не слід застосовувати даний препарат.

Спеціальні застереження щодо застосування препарату при синдромі подразненого кишечника. Необхідно проконсультуватися з лікарем до початку лікування при виявленні симптомів подразненого кишечника вперше.

Препарат не можна застосовувати при наступних станах, оскільки лікування може бути невірним, тому необхідно звернутися до лікаря якнайшвидше:

- вік від 40 років;
- кров у калі;
- здуття та нудота;
- втрата апетиту та зниження маси тіла;
- блідий вигляд та відчуття втоми;
- тяжкий запор;
- підвищення температури тіла;
- нещодавня подорож за кордон;
- вагінальні кровотечі або виділення;
- затруднення та біль при сечовипусканні.

При появі нових, при погіршенні існуючих симптомів або відсутності результатів лікування через 2 тижні слід проконсультуватися з лікарем.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо застосування гіосцину бутилброміду вагітним обмежені. Немає достатньої інформації про те, чи проникає БУСКОПАН® та його метаболіти у грудне молоко.

Як застереження бажано не застосовувати БУСКОПАН® у період вагітності або годування груддю.

Немає даних щодо впливу на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Немає даних щодо впливу препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Якщо у пацієнта спостерігається порушення акомодатії, не слід керувати автомобілем та іншими механічними пристроями.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти віком від 12 років: по 2 таблетки 4 рази на добу.

Для полегшення симптомів синдрому подразненого кишечника: рекомендована початкова доза 1 таблетка 3 рази на добу, потім можна підвищити дозу до 2 таблеток 4 рази на добу.

Діти віком від 6 до 12 років: по 1 таблетці 3 рази на добу.

Таблетку запивати достатньою кількістю рідини.

Відсутня конкретна інформація щодо застосування препарату пацієнтами літнього віку.

Діти.

Застосовувати дітям віком від 6 років.

Передозування.

Симптоми. При передозуванні препаратом серйозних симптомів отруєння не спостерігалось.

У разі передозування можуть виникати антихолінергічні ефекти, такі як затримка сечовипускання, сухість у роті, почервоніння шкіри, тахікардія, пригнічення перистальтики та транзиторні розлади зору; та спостерігалось дихання Чейна-Стокса.

Терапія. У випадку перорального отруєння необхідно провести промивання шлунка за допомогою активованого вугілля та 15 % розчину сульфату магнію.

У разі необхідності можна застосовувати парасимпатоміметичні засоби. Для пацієнтів з глаукомою необхідно застосовувати пілокарпін місцево.

Ускладнення з боку серцево-судинної системи усувати згідно з відповідними терапевтичними принципами. При зупинці дихання потрібна інтубація трахеї та проведення штучної вентиляції легень. При затримці сечі може виникнути потреба катетеризації сечового міхура.

У разі необхідності потрібно вживати відповідні підтримуючі заходи.

Побічні реакції.

Більшість наведених побічних ефектів можна пояснити антихолінергічними властивостями препарату БУСКОПАН®. Антихолінергічні побічні ефекти лікарського засобу БУСКОПАН® загалом легкі і минають самостійно.

Критерії оцінки частоти розвитку побічних реакцій лікарського засобу: понад 10 % – дуже часто; 1-10 % – часто; 0,1-1 % – нечасто; 0,01-0,1 % – рідко; менше 0,01 % – дуже рідко; невідомо (неможливо підрахувати за наявними даними).

З боку імунної системи:

нечасто – шкірні реакції (наприклад, кропив'янка, свербіж);

рідко – анафілактичний шок*, анафілактичні реакції*, диспное*, висипання*, еритема* та інші прояви гіперчутливості*.

З боку серцевої системи:

нечасто – тахікардія.

З боку шлунково-кишкового тракту:

нечасто – сухість у роті, запор.

З боку органів зору:

невідомо – порушення акомодатії.

З боку шкіри та підшкірної тканини:

нечасто – дисгідроз.

З боку нирок та сечовивідної системи:

рідко – затримка сечі.

* Дані побічні ефекти зареєстровані протягом постмаркетингових спостережень. З 95 % точністю категорія оцінки частоти не перевищує поодинокі (3/1368), але може бути нижча.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Дельфарм Реймс/

Delpharm Reims.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

10 rue Colonel Charbonneau, 51100 Реймс, Франція/

10 rue Colonel Charbonneau, 51100 Reims, France.

Заявник.

ТОВ «Санофі-Авентіс Україна».

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Україна, 01033, м. Київ, вул. Жилянська, 48-50А.

Дата останнього перегляду.