

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА... 08.11.05г.

Информация за пациента

Име на лекарствения продукт

BUSCOPAN® обвити таблетки
/Бускопан/

Състав

Една обвита таблетка съдържа:
10 mg Butylscopolamin bromide

Помощни вещества

Калциев хидроген фосфат, царевично нишесте, разтворимо нишесте, колоиден силициев двуокис, винена киселина, стеаринова-пальмитинова киселина, поливинилпиролидон, сукроза, талк, арабска гума, титанов окис, полиетиленгликол 6000, карнауба восък, избелен восък.

Фармакологично действие

Buscopan притежава спазмолитично действие върху гладката мускулатура на стомашно-чревния, жълчен и пикочно-полов тракт. Като четвъртичен амониев дериват, butylscopolamin bromide не преминава в централната нервна система. Поради това не се наблюдават нежелани реакции върху централната нервна система. Периферното антивагусово действие настъпва в резултат на ганглиоблокиращото действие върху стената на вътрешните органи, както и в резултат на антимускариновата активност.

Показания

Спазми на стомашно-чревния тракт, спазъм и дискинезия на жълчната система, спазми на генитално-уринарния тракт.

Дозировка и начин на приложение

Ако няма друго предписание от лекар, се препоръчват следните дозировки:

Възрастни и деца над 6 години: 3-5 пъти дневно 1-2 обвити таблетки.
Обвитите таблетки трябва да бъдат погълнати цели със съответното количество течност.

Противопоказания

Buscopan е противопоказан при тежки мускулни (миастения гравис) и чревни (мегаколон) заболявания. Не трябва да се прилага при пациенти със съществуваща чувствителност към butylscopolamin bromide или някоя друга от съставките на лекарствения продукт.

Предпазни мерки при употреба

Поради потенциалния рисък от антихолинергични усложнения е необходимо внимание, когато лекарствения продукт се прилага при пациенти, предразположени към повишаване на вътречното налягане (тесноъгълна глаукома), както и при болни, склонни към стеснения на чревните или уринарни пътища и такива, предразположени към смущения в сърдечния ритъм.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако Ви е известно, че страдате от непоносимост към някои захари.

Лекарствени и други взаимодействия

Buscopan може да засили противовагусовото действие на някои антидепресанти, антихистаминови продукти, гвинидини, амантадин и дизопирамид.

Едновременното лечение с допаминови антагонисти като метоклопрамид може да доведе до отслабване на действието на двете лекарства върху стомашно-чревния тракт.

Възникналото в резултат от приложението на бета-агонисти (за лечение на астма) сърцевиене може да бъде засилено от Buscopan.

Бременност и кърмене

Продължителните наблюдения не показват данни за болестни ефекти в периода на бременност при хора.

Предклинични проучвания при плъхове и зайци не показват ембриотоксично или туморообразуващо действие. Независимо от това, трябва да бъдат спазвани обичайните предпазни мерки по отношение на приложението на лекарствата в периода на бременност, особено през първите три месеца.

Безопасността в периода на кърмене не е установена. Не са съобщавани нежелани лекарствени реакции при новороденото.

Нежелани лекарствени реакции

Могат да възникнат антихолинергични нежелани лекарствени реакции, включващи кожни прояви, сърцевиене и евентуално задръжка на урина, но те са предимно леки и преходни.

Много рядко са съобщавани реакции на свръхчувствителност, особено кожни реакции. Наблюдавани са единични случаи на анафилаксия с епизоди на диспнея и шок.

Предозиране

Симптоми

В случай на предозиране могат да се наблюдават антихолинергични ефекти.



Терапия

Ако е необходимо, трябва да бъдат назначени лекарства, наречени парасимпатикомиметици. При пациенти с повишено на вътреочното налягане (глаукома) трябва спешно да се потърси съвет от офталмолог. Кардиоваскуларните усложнения трябва да бъдат третирани според обичайните терапевтични принципи. В случай на дихателна парализа се предприема интубация и механично дишане. При задръжка на урина може да се наложи катетеризация. Ако е необходимо, се предприемат мерки, поддържащи жизнените функции.

Условия на съхранение

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Срок на годност

Да не се прилага след изтичане срока на годност, означен върху опаковката.

Данни за опаковката

Пластмасова банка, съдържаща 20 обвити таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germany

Дата на актуализация на текста:

