

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

БУСКОПАН 10 mg обвити таблетки BUSCOPAN® 10 mg coated tablets

Бутилскополамин бромид (butylscopolamine bromide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява БУСКОПАН и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете БУСКОПАН
3. Как да приемате БУСКОПАН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате БУСКОПАН
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20000203
Разрешение №	КБ/МА/НБ-52388
Одобрение №	16-08-2018

1. Какво представлява БУСКОПАН и за какво се използва

Бутилскополамин бромид, активното вещество на БУСКОПАН е спазмолитик. Спазмолитиците са лекарства, потискащи спазмите (свиванията) на вътрешните органи, напр. тези на стомашно-чревния, жлъчния, уринарния тракт и женските репродуктивни органи, облекчавайки по този начин болката. Тези лекарства се използват при колики (вътрешни коремни болки, увеличаващи се или намаляващи вълнообразно, без определено местоположение) и при болки във вече споменатите вътрешни органи.

БУСКОПАН се използва за потискане на спазмите в гладката мускулатура на стомашно-чревния и урогениталния тракт (в стомаха, тънките черва, жлъчния и уринарния тракт). Той може да бъде използван например в случай на жлъчни или бъбречни колики, стомашно-чревни спазми с различен произход, при синдром на раздразнени черва или при болезнена менструация.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате БУСКОПАН

Не приемайте БУСКОПАН

- ако сте алергични към бутилскополамин бромид или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате миастения гравис (заболяване, за което е характерна значителна мускулна слабост и дори невъзможност за движение на тялото)
- при наличие на т. нар. мегаколон (масивно разширение на тънките черва)
- ако имате непоносимост към някои захари, тъй като този продукт съдържа захароза (вижте също "Важна информация относно някои от съставките на БУСКОПАН обвити таблетки")
- ако имате подозирано или потвърдено запушване на червата



- имате състояние, при което червата са запушени и не функционират правилно (паралитичен или обструктивен илеус). Симптомите включват тежка коремна болка с липса на изпражнения и / или гадене / повръщане.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате БУСКОПАН

- ако имате сърдечно заболяване (сърдечна аритмия, високо кръвно налягане)
- ако имате тесногълна глаукома
- ако сте имали или е било възможно да имате обструкция на тънките черва
- ако сте имали или е било възможно да имате обструкция на уринарния тракт
- ако имате уголемена простата
- оплакванията Ви са изцяло различни от коремна болка и дискомфорт, за които БУСКОПАН Ви е бил препоръчан от Вашия лекар
- ако изпитвате внезапна силна или остра болка, която е напълно различна от обикновената коремна болка или дискомфорт, предизвикани от спазмите
- ако коремната болка или дискомфортът, предизвикани от спазмите се влошават бързо
- ако при натискане, болката в корема се усилва (заболява Ви, когато натиснете корема си)
- ако имате повишена телесна температура
- ако Ви е лошо (гади Ви се) или повръщате
- ако кръвното Ви налягане е ниско, чувствате слабост или колабирате
- ако имате кръв в изпражненията
- ако имате изменения на чревната перисталтика, напр. диария
- ако бързо и неочаквано започнете да губите телесно тегло
- ако в момента приемате други лекарствени средства, които са Ви предписани за лечение на коремна болка и спазми

Не трябва да приемате БУСКОПАН без лекарски надзор, ако някое от споменатите по-горе състояния се отнася за Вас. Вашият лекар ще Ви назначи необходимото изследване за да установи причината за коремната болка.

Трябва да преустановите приема на БУСКОПАН и уведомете Вашия лекар

- ако болката се усили за период от 24 часа или продължи повече от 3 дни
- ако настъпи коремно неразположение
- ако установите ректално кървене
- ако имате повтарящо се кървене
- ако се появят други симптоми

Други лекарства и БУСКОПАН

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Преди да започнете приема на БУСКОПАН, посъветвайте се с Вашия лекар в случай че приемате:

- три- и тетрациклични антидепресанти (за лечение на депресия)
- антихистаминови средства (за лечение на някои алергични нарушения)
- антипсихотични средства (лекарства, които намаляват психотичните симптоми на умствените заболявания)
- бета-симпатикомиметични средства (за лечение на сърдечна недостатъчност и/или астма)
- хинидин (за лечение на сърдечна аритмия)
- амантадин (за лечение на Паркинсонова болест)
- дизопирамид (за лечение на сърдечна аритмия) – това лекарство може да повлияе инервацията на стомашно-чревния тракт, да ускори изпразването на стомашното съдържимо и да предотврати повръщане
- други антихолинергични лекарства, като ипратропиум, тиотропиум (за лечение на хронична обструктивна белодробна болест) или подобни на атропин съединения,

тъй като ефектите на тези лекарствени продукти може да бъдат усилен от БУСКОПАН.



Посъветвайте се с Вашия лекар и в случай, че приемате метоклопрамид (за лечение на повръщане, прилошаване (гадене) или стомашно-чревни нарушения) тъй като ефектите на БУСКОПАН, както и ефектите на метоклопрамид може да бъдат намалени.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Като предпазна мярка, се препоръчва да избягвате употребата на БУСКОПАН по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не са извършвани проучвания относно влиянието на продукта върху способността за шофиране и работата с машини.

БУСКОПАН съдържа захароза

Една обвита таблетка от 10 mg съдържа 41,2 mg захароза, което се равнява на 411,8 mg захароза за максимално препоръчваната дневна доза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, моля посъветвайте се с него преди да приемете БУСКОПАН 10 mg обвити таблетки.

3. Как да приемате БУСКОПАН

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца над 6 години: 3-5 пъти дневно 1-2 обвити таблетки

Таблетките трябва да бъдат поглъщани цели с подходящо количество течност.

Не трябва да приемате БУСКОПАН за повече от 3 дни без препоръка от лекар. В случай, че е необходимо да приемате на БУСКОПАН в продължение на няколко дни или за по-дълги периоди от време, свържете се с Вашия лекар за да установите причината за болката.

При деца над 6 години БУСКОПАН трябва да се прилага само по лекарско предписание.

БУСКОПАН 10 mg обвити таблетки не се препоръчва за употреба при деца на възраст под 6 години поради високото съдържание на активно вещество.

Ако сте приели повече от необходимата доза БУСКОПАН

Ако приемете повече от необходимата доза БУСКОПАН или в случай, че дете погълне БУСКОПАН, незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Може да се очаква появата на следните симптоми: сухота в устата, зачервяване на кожата, затруднения при уриниране, повишено сърцебиене и зрителни смущения.

Ако сте пропуснали да приемете БУСКОПАН

Ако сте пропуснали да приемете доза, вземете я веднага след като си спомните за това, но не приемайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата. След това продължете приема по обичайния начин.

Ако сте спрели приема на БУСКОПАН



БУСКОПАН трябва да бъде приеман само при необходимост и приемът му да бъде преустановен след облекчаване на болката.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много от изброените нежелани лекарствени реакции може да бъдат вследствие на антихолинергичните свойства на БУСКОПАН. Антихолинергичните нежелани лекарствени реакции на БУСКОПАН са умерени и самоограничаващи се.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- анафилактичен шок (внезапна, тежка алергична реакция, която се характеризира със затруднения при дишане, колапс на кръвообращението и внезапно подуване)
- анафилактична реакция
- задух
- кожни реакции (напр. копривен обрив, обрив, зачервяване, сърбеж)
- други реакции на свръхчувствителност
- учестен пулс
- сухота в устата
- дисхидроза (реакция на кожата по ръцете и/или краката)

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- затруднения при уриниране

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство

5. Как да съхранявате БУСКОПАН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след “Годен до:” Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа БУСКОПАН

Активното вещество е 10 mg бутилскополоамин бромид за една обвита таблетка. Другите съставки са дибазичен калциев фосфат, царевично нишесте, разтворимо нишесте, аерозил 200, винена киселина, стеаринова киселина, поливидон, захароза, талк, арабска гума, титанов диоксид, полиетиленгликол 6000, карнаубски восък, избелен восък.

Как изглежда БУСКОПАН и какво съдържа опаковката

БУСКОПАН 10 mg представляват бели, кръгли, двойно изпъкнали обвити таблетки.

БУСКОПАН се предлага в картонени кутии, съдържащи 10 или 20 обвити таблетки в безцветни PVC/алуминий блистери, или непрозрачни бели PVC/PVDC/алуминий блистери.

Не всички видове опаковки може да са пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

САНОФИ БЪЛГАРИЯ ЕООД

бул. „Цариградско шосе“ 90

гр. София 1784

България

Производител

Delpharm Reims

10 Rue Colonel Charbonneaux

51100 Reims

Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката: Октомври 2017г.

Следната информация е предназначена само медицинските специалисти или здравните професионалисти:

Предозиране

Симптоми

В случай на предозиране, може да се наблюдават антихолинергични реакции.

Лечение

При необходимост, трябва да се приложат парасимпатикомиметични лекарствени средства. В случаи на глаукома е необходимо да се потърси спешна консултация с офталмолог. При сърдечно-съдови усложнения е необходимо лечение, в съответствие с обичайните терапевтични практики. В случай на парализа на дишането се прилага интубация, с възможност за преминаване към изкуствено дишане. При задръжка на урина може да бъде необходима катетеризация. При необходимост, могат да бъдат взети и допълнителни поддържащи мерки.

