

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

BUSCOPAN 20mg/1ml, раствор за инјектирање

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Ампула од 1 ml содржи 20 mg хиосцин бутилбромид.

За целосна листа на еципиенси, види во делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Раствор за инјектирање.

Бистар, безбоен до скоро безбоен раствор.



4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Buscopan ампулите се индицирани за акутен спазам, како при билијарни или ренални колики, во радиологијата за диференцијална дијагноза на обструкција и за редуцирање на спазам и болка при пиелографија и во други дијагностички процедури при кои спазамот може да предизвика проблем, пр. гастродуоденална ендоскопија.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Возрасни

1 ампула Buscopan (20mg) интрамускулно или интравенски, а доколку е потребно, дозата може да се повтори по половина час. Интравенската инјекција треба да се дава споро (во ретки случаи може да дојде до паѓање на крвниот притисок, дури и појава на шок при апликација на Buscopan). Во случај кога се употребува за ендоскопија, може да биде потребно почесто повторување на дозата.

Максималната дневна доза е 100mg.

Посебни популации

Постари лица: Не постојат посебни информации за примена на овој лек кај постари пациенти. Во клинички студии биле вклучени пациенти со над 65 години и не се појавиле посебни несакани реакции кои би се карактеризирале за оваа старосна група.

Педијатриска популација:

Не се препорачува за употреба кај деца.

Buscopan растворот за инјектирање не смее да се користи континуирано секојдневно, ниту так во тек на подолг временски период без да бидат испитани причините за потеклото на абдоминалната болка.

Растворувач

Buscopan раствор за инјектирање може да се раствори со декстроза или 0.9% натриум хлорид раствор за инјектирање.

4.3 Контраиндикации

Buscopan ампулите се контраиндицирани кај:

- пациенти пречувствителни на активната супстанца или на било која составна компонента на лекот опишани во делот 6.1
- глауком со тесен агол
- хипертрофија на простатата со уринарна ретенција
- механичка стеноза во гастроинтестиналниот тракт
- паралитички или обструктивен илеус
- тахикардија
- мегаколон
- миастенија гравис

Buscopan ампулите не треба да се даваат како интрамускулна инјекција кај пациенти третирани со антикоагуланси, поради можноста за појава на интрамускулен хематом.

4.4 Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања за употреба на лекот

Во случај на силна, необјаслива абдоминална болка која упорно не поминува или се влошува или се појават симптоми како што се зголемена температура, повраќање, гадење, промени во празнењето на цревата, болна чувствителност на stomachot, намален крвен притисок, несвестица или крв во изметот, потребно е да се превземат соодветни дијагностички мерки за да се испита етиологијата на овие симптоми.

Buscopan раствор за инјектирање, може да доведе до тахикардија, хипотензија и анафилакса, затоа треба да се употребува со претпазливост кај пациенти со нарушена функција на срцето, како што е срцева слабост, коронарна срцева болест, срцева аритмија или хипертензија и во кардиохирургија. Се препорачува редовен мониторинг кај овие пациенти. Задолжителна е достапност на опрема за итни состојби и медицински персонал обучен да ракува со истата.

Поради можноста да се намали потењето при употреба на антихолинергици, Buscopan треба со претпазливост да се дава кај пациенти со пирексија.

При примена на антихолинергични лекови како Buscopan, може да се зголеми интраокуларниот притисок кај пациенти со недијагностициран, поради што и нетретиран глауком со тесен агол. Во случај по давањето на Buscopan да се појави јака болка во очите или црвенило со губиток на видот, веднаш треба да се обратите кај офталмолог.

По парентерална апликација на Buscopan, утврдени се случаи на анафилакса, вклучувајќи и епизоди на шок. Како што е случај со сите лекови што предизвикуваат вакви реакции, пациентите кои примаат Buscopan ампули, треба да се под медицински надзор.

4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Антихолинергичното дејство на лекови како три- и тетрациклични антидепресиви, антихистаминици, квинидин, амантадин, антипсихотици (пр. бутирофенони, фенотиазини), дизопирамид и други антихолинергици (пр. тиотропиум, ипратропиум, супстанции слични на атропин) може да се зголеми со истовремена употреба на Buscopan.

Buscopan може да го зголеми тахикардичното дејство на бета адренергичните лекови.

Истовремена употреба со допамински антагонисти како метроклопамид, може да резултира со намалување на дејството на двата лека на гастроинтестиналниот тракт.



4.6. Употреба за време на бременост и доење

Бременост

Постојат само ограничени податоци за употребата на хиосцин-бутилбромид кај бремени жени. Испитувањата кај животните не даваат доволно податоци за репродуктивна токсичност (видете во дел 5.3). Како мерка на претпазливост не се препорачува земање на лекот Buscopan во тек на бременост.

Доење

Нема доволно информации за излучување на хиосцин-бутилбромид и негови метаболити во млекото на жени кои дојат. Не може да се исклучи ризикот кај доенчето. Употребата на лекот Buscopan во тек на доењето не се препорачува.

Фертилитет

Не се спроведени студии за дејството врз фертилитетот кај луѓе.

4.7 Ефекти врз способноста за возење и ракување со машини

Не се изведени студии за влијанието на лекот врз способноста за возење и ракување со машини. Меѓутоа, пациентите треба да знаат дека во тек на терапијата со Buscopan раствор за инјектирање може да се јават несакани дејства како што се пореметување на акомодацијата или вртоглавица. Поради тоа, се препорачува претпазливост при возење и ракување со машини. Доколку дојде до пореметување на акомодацијата или вртоглавица пациентите треба да избегнуваат потенцијално опасни активности како што се возење и ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Многу од долунаведените несакани дејства се јавуваат поради антихолинергичните својства на лекот Buscopan. .

Класификација на фреквенција на несаканите дејства според MedDRA класификацијата:

Многу чести несакани дејства:	$\geq 1/10$
Чести несакани дејства:	$\geq 1/100 < 1/10$
Повремени несакани дејства:	$\geq 1/1\ 000 < 1/100$
Ретки несакани дејства:	$\geq 1/10\ 000 < 1/1\ 000$
Многу ретки несакани дејства:	$< 1/10\ 000$
Непознато:	не може да се проценат од достапните податоци.



Нарушувања на имунолошкиот систем

Непознато*: Анафилактичен шок, вклучувајќи и смртен исход, анафилактични реакции, диспнеа, кожни реакции (пр. уртикарија, исип, еритем, пруритис) и други реакции на пречувствителност.

Пореметување на видот

Чести: Пореметување на акомодацијата
Непознато*: Мидријаза, зголемен интраокуларниот притисок.

Кардиолошки пореметувања

Чести: Тахикардија

Васкуларни пореметувања

Чести: Вртоглавица

Непознато*: Пад на крвниот притисок, бранови на црвенило

Гастроинтестинални пореметувања

Чести: Сува уста, констипација

Пореметување на кожата и поткожното ткиво

Непознато*: Дисхидроза

Ренални и уринарни пореметувања

Непознато*: Ретенција на урина

Болка на местото на апликација, особено после интрамускуларна употреба.

Хиосцин бутилбромид, активната супстанца на Buscopan, поради неговата хемиска структура како кватерен амониумов дериват, не се очекува да навлезе во централниот нервен систем. Хиосцин бутилбромид не ја поминува крвно-мозочната бариера, Сепак, не може целосно да се исклучи дека под одредени услови, можна е појава на психијатриски нарушувања (на пр. конфузија) по администрација на Buscopan.

*Ова несакано дејство е забележано во постмаркетиншкиот период. Со 95% сигурност може да се каже дека фреквенцијата на појавување не е поголема од "чести несакани дејства", но може да биде и пониска. Попрецизна процена на фреквенцијата не е можна, бидејќи ова несакано дејство не се појавувало во базата на податоци од клиничките студии на 185 пациенти.

Пријавување на суспектните несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по пуштање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот.

Медицинскиот персонал треба да го пријави секое сомнително несакано дејство во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

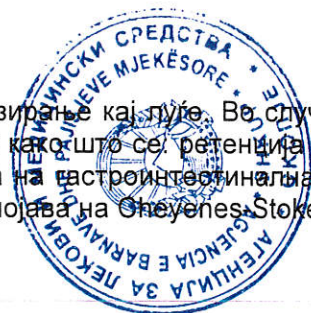
4.9 Предозирање

Симптоми

Не се забележани сериозни знаци на труење по акутно предозирање кај луѓе. Во случај на предозирање, може да се јават антихолинергични симптоми како што се ретенција на урина, сува уста, црвенило на кожата, тахикардија, инхибиција на гастроинтестиналната подвижност и минливо пореметување на видот. Забележана е појава на Ослезенес-Stokes-ово дишење.

Терапија

Кај симптоми на предозирање со Buscopan треба да се аплицираат парасимпатомиметични лекови. Во случај на појава на глауком, треба да аплицира



пилокарпин и да се побара совет од офталмолог. Кардиоваскуларните компликации се третираат со вообичаени терапевтски постапки. Во случај на респираторна парализа: интубација, вештачко дишење. Катетеризација е потребна при уринарна ретенција. По потреба се применуваат соодветни супортивни мерки.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група:

алаклоиди на беладона, семисинтетски кватерни амониумови деривати

АТС код:

A03BB01

Buscoran е антиспазмодик кој ги релаксира мазните мускули на органите во абдоминалната и карличната празнина. Се смета дека дејствува предоминантно на интрамуралните парасимпатетични ганглии на овие органи.

5.2 Фармакокинетски својства

Абсорпција и дистрибуција

По интравенска апликација, хиосцин бутилбромид брзо се дистрибуира ($t_{1/2\alpha} = 4 \text{ min}$, $t_{1/2\beta} = 29 \text{ min}$) во ткивата. Волуменот на дистрибуција (V_{ss}) е 128L (што одговара на приближно 1.7L/kg).

Поради високиот афинитет кон мускаринските и никотинските рецептори, хиосцин-бутилбромид воглавно се дистрибуира во мускулните клетки во абдоминалната и карличната регија, како и во интрамуралните ганглии на абдоминалните органи. Врзувањето на хиосцин-бутилбромид за плазматските протеини (албумин) изнесува приближно 4.4%. Испитувањата на животни покажале дека хиосцин-бутилбромид не поминува низ крвно - мозочна бариера, но нема клинички податоци со кои ова би се потврдило. Забележано е дека хиосцин-бутилбромид (1mM) влегува во интеракција со транспортот на (1.4 nM) во епителните клетки на хуманата плацента *in vitro*.

Метаболизам и елиминација

Главен метаболитички пат е хидролитичко раскинување на естерските врски. Полуживотот на терминалната елиминациона фаза ($t_{1/2\gamma}$) е околу 5 часа. Тоталниот клиренс е 1.2 L/min. Клиничките студии со радиоактивно одбележан хиосцин-бутилбромид покажале дека после интравенско инјектирање 42 до 61% од радиоактивната доза се излучува преку бубрезите, а 28.3 до 37% преку фецесот.

Дел од непроменетите активни состојки кои се излучуваат преку урината изнесува околу 50%. Метаболитите кои се излажуваат преку бубрезите слабо се врзуваат за мускаринските рецептори, па затоа се смета дека не допринесуваат на дејството на хиосцин-бутилбромид.

Педијатриска популација

Не се изведени фармакокинетски студии за хиосцинбутилбромид кај деца.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста на лекот

Во ограничени студии за репродуктивна токсичност, хиосцин-бутилбромид не покажал тератогеност кај стаорци при дози од 200 mg/kg дадени преку храна или кај зајаци при дози од 200 mg/kg при присилна исхрана или во дози од 50 mg/kg даден преку субкутана инјекција. Фертилноста кај стаорците не била намалена при дози од 200 mg/kg дадени преку храна.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на еципиенци

Натриум хлорид;



вода за инјекции.

6.2. Инкомпатибилност

Не се познати.

6.3. Рок на траење

5 години.

По отворање лекот треба да се искористи веднаш и да се исфрли неупотребената количина.

6.4. Начин на чување

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригиналното пакување

6.5. Природа и содржина на пакувањето

Кутија со 6 ампули од 20mg/1ml.

Безбојни стаклени ампули, Тип I.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неупотребените производи односно отпадните материјали.

Неупотребениот лек се уништува согласно локалните прописи.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА дооел, ул Луј Пастер 11/1/4, 1000 скопје, Р. Северна Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ И ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОБНОВЕНО ОДОБРЕНИЕ

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Декември, 2019.

