

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ: ИНФОРМАЦИЈА ЗА КОРИСНИКОТ

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некое несакано дејство стане сериозно, или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Buscopan и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите Buscopan
3. Како да го употребувате Buscopan
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Buscopan
6. Дополнителни информации

BUSCOPAN, 20mg/1ml, раствор за инјектирање
Hyoscine butylbromide

Што содржи лекот Buscopan

1 ампула од 1 ml содржи 20mg хиосцин бутилбромид.
Други компоненти се натриум хлорид и вода за инјекции.

Производител:

Boehringer Ingelheim Espana SA, Шпанија.

Носител на одобрението за промет:

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



1. ШТО ПРЕТСТАВУВА BUSCOPAN И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Buscopan ампулите содржат активната супстанција хиосцин бутилбромид. Таа спаѓа во групата на антиспазмодици.

Buscopan ампулите се користат за олеснување на грчеви во мускулите во:

- стомакот,
- цревата,
- Мочниот меур, односно уринарниот систем

Buscopan ампулите може да се користат при некои дијагностички и терапевтски медицински процедури каде појавата на спазам може да биде проблем, како на пример, barium епта.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ BUSCOPAN

Немојте да го употребувате лекот Buscopan ако:

- сте алергични (пречувствителни) на хиосцин бутилбромид или на некоја друга компонента на лекот,

- имате глауком (проблем со очите)
- имате мегаколон (масивно проширување на дебелото црево),
- страдате од мистенија гравис (многу ретка болест која ја карактеризира изразена мускулна слабост,)
- имате забрзана срцева работа,
- Имате потешкотии или болка при мокрење, како кај мажите со проблем со простатата
- Имате проблеми со обструкција на цревата или неактивни црева
- Ако сте бремени, ако се сомневате дека сте бремени или ако доите.

Не го употребувајте лекот доколку нешто од горенаведеното се однесува на Вас. Доколку не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на Вас, консултирајте го Вашиот лекар или фармацевт пред употреба на лекот.

Бидете посебно внимателни со Viscorap, ако:

- имате проблеми со срцето
- ако имате треска
- ако имате проблеми со тироидната жлезда, како што е премногу активна тироидна жлезда

Ако не сте сигурни дека горенаведеното се однесува на Вас, обратете се за совет кај Вашиот лекар или фармацевт пред да ги употребите Viscorap ампулите.

Веднаш обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт ако имате јака необјаслива болка кој упорно трае, или ако се болката се влоши, или се јави со други симптоми како што се:

- зголемена температура,
- гадење,
- повраќање,
- промени во празнењето на цревата,
- болна осетливост на стомакот;
- намален крвен притисок,
- несвестица или
- крв во изметот,

Консултирајте се со Вашиот лекар доколку било кое од наведените предупредувања се однесува на Вас.

Употребување на други лекови

Информирајте го својот лекар или фармацевт ако земате, или до неодамна сте земале некои други лекови, дури и лекови кои се земаат без рецепт и хербални лекови. Имајте во предвид дека Viscorap може да влијае на дејството на некои лекови, и некои лекови може да влијаат на дејството на Viscorap.

Пред да почнете да го земате лекот Viscorap информирајте го Вашиот лекар во случај да земате:

- три- и тетрациклични антидепресиви (за лечење на депресија) како што е доксепин,
- антихистаминици (за лечење на некои алергиски реакции),
- лекови кои ја контролираат срцевата работа како што се квинидин или дисопирамид
- лекови за тешки психички болести како што се халоперидол или флуфеназин
- лекови кои се користат при проблеми со дишењето како што се салбутамол, ипратропиум, тиотропиум или лекови слични на атропин
- амантадин -за лечење на Паркинсонова болест и грип
- метоклопрамид – при гадење, повраќање



Ако не сте сигурни дека горенаваеденото се однесува на Вас, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете да го употребувате Buscopan.

Бременост и доене

Пред да почнете да употребувате било каков лек, консултирајте се со својот лекар или фармацевт.

Ако сте бремени, се сомневате дека сте бремени или доите, не треба да ви бидат дадени ампули Buscopan.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Во тек на терапијата со Buscopan раствор за инјектирање, може да дојде до проблеми со видот или вртоглавица. Поради тоа ако забележите вакви симптоми, почекајте додека тие да се повлечат пред да почнете со возење или ракување на машини.

Важни информации за некои составни компоненти на лекот Buscopan

Buscopan ампулите содржат натриум хлорид. Овој лек содржи многу помалку од 1 mmol (23 mg) слободен натриум во една ампула.

Дури и ако примате максимална препишана доза од 5 ампули, вкупната количина на натриум во нив може да се смета дека е без присуство на натриум.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ЛЕКОТ BUSCOPAN

Секогаш употребувајте го лекот точно како што Ви одредил лекарот. Доколку не сте сосема сигурни, проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

Buscopan растворот за инјектирање се дава од страна на лекар или медицинска сестра. Лекот не смее да се дава секојдневно во подолг временски период.

Давање на инјекцијата

Buscopan растворот за инјектирање може да се аплицира на два начини:

- со споро инјектирање во вена
- со инјектирање во мускул
- Ако е потребно Buscopan може да се дилуира со други раствори.

Колку ќе ви биде аплицирано од Buscopan

Вообичаената доза е 1 ампула, но ако потребно ќе Ви биде аплицирана уште една ампула после половина час.

Во случај кога се употребува за ендоскопија, може да биде потребно почесто повторување на дозата.

Не смее да се надмине максималната дневна доза од 5 ампули (100mg) во 24 часа.

Buscopan раствор за инјектирање не се препорачува за употреба кај деца.

Ако сте земале поголема доза BUSCOPAN отколку што е потребно

Доколку сметате дека сте земале поголема доза од лекот Buscopan отколку што е потребно, побарајте совет од својот лекар или фармацевт.

Доколку имате некои дополнителни прашања за овој лек, обратете се кај својот лекар или фармацевт.



4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и Buscopan може да предизвика несакани дејства, иако не се јавуваат кај сите пациенти. Со употребата на овој лек може да се појават следните несакани ефекти

Веднаш престанете со употреба на овој лек и обратете се кај Вашиот лекар ако забележите појава на следните сериозни несакани ефекти – можеби ќе ви биде потребен итен медицински третман:

- Алергиски реакции како што се исип на кожата, исип кој личи на исип од коприва, црвенило и чешање
- Тешки алергиски реакции (анафилакса) како што се потешкотии во дишењето, несвестица или вртоглавици (шок)
- Црвенило во око пропратено со болка и губење на видот

Други несакани дејства:

- Сува уста (се јавува кај помалку од 1 од 10 пациенти)
- Вртоглавица (се јавува кај помалку од 1 од 10 пациенти)
- Заматен вид (се јавува кај помалку од 1 од 10 пациенти)
- Забрзана срцева работа (се јавува кај помалку од 1 од 10 пациенти)
- Констипација
- Мали плускавци на рацете и стапалата
- Потешкотии при мокрење
- Низок крвен притисок, на пример чувство на несвестица
- Бранови на црвенило
- Проширување на зениците
- Зголемен очен притисок

Може да се јави болка на местото на апликација особено после интрамукуларна употреба. Под одредени околности, Buscopan може да ја помине крвно - мозочната бариера и да доведе до несакани дејства, како на пример збунетост.

Пријавување на несакани дејства

Ако добиете несакани дејства обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт, вклучувајќи ги и несаканите дејства кои не се опишани во ова упатство. Несаканите дејства од лекот можете да ги пријавите и директно 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/>. Со пријавување на несаканите дејства придонесувате да се комплетираат податоците за безбедноста од употреба на лекот.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА BUSCOPAN

Лекот се чува на места достапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Да се чува на температура до 25°C.

Лековите не треба да се исфрлаат во канализационата мрежа или со домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.



6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Како изгледа Viscoran и содржина на пакувањето

Viscoran ампулите се од прозирно стакло со обоен идентификационен прстен кои содржат безбоен до скоро безбоен раствор, бистар раствор.

Кутија со 6 ампули од 20mg/1ml. (безбојни стаклени ампули, Тип I)

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3).

Број и датум на одобрието за промет

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Декември, 2019



Следните информации се наменети исклучиво за здравствените работници:

ИМЕ НА ЛЕКОТ

BUSCOPAN 20mg/1ml, раствор за инјектирање

КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Ампула од 1 ml содржи 20 mg хиосцин бутилбромид.

За целосна листа на екципиенси, види во дел 6.1.

ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Раствор за инјектирање.

Бистар, безбоен до скоро безбоен раствор.

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.

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



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

Контраиндикации

Buscoran 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

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

Посебни мерки на претпазливост и предупредување

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 стомакот, намален крвен притисок, несвестица или крв во изметот, потребно е да се превземат соодветни дијагностички мерки за да се испита етиологијата на овие симптоми.

Buscoran 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, Buscoran треба со претпазливост да се дава кај пациенти со пирексија.

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

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

Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

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

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

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

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 Buscoran 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 Buscoran во тек на доењето не се препорачува.

Фертилитет

Не се спроведени студии за дејството врз фертилитетот кај луѓе.

Влијание 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 Buscoran 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.

Несакани дејства

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

Класификација на фреквенција на несаканите дејства според MedRA конвенцијата:

Многу чести несакани дејства:	≥ 1/10
Чести несакани дејства:	≥ 1/100 < 1/10
Повремени несакани дејства:	≥ 1/1 000 < 1/100
Ретки несакани дејства:	≥ 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 Viscoran, 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 Viscoran.

* 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/>.

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 Cheyenes-Stokes-ово дишење.

Терапија

Кај симптоми на предозирање со Viscorap 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.

Фармакодинамски својства

Viscorap е антисоазмодик кој ги релаксира мазните мускули на органите во абдоминалната и карличната празнина. Се смета дека дејствува преодоминантно на интрамуралните парасимпатетични ганглии на овие органи.

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 во главно 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 потврдilo. 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 метаболички 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.

Претклинички податоци за безбедноста на лекот

Во ограничени студии за репродуктивна токсичност, хиосциамин-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.

ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

Листа на еципиенси

Натриум хлорид;
вода за инјекции.

Инкомпатибилност

Не се познати.

Рок на траење

5 години.

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

Начин на чување

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригиналното пакување

Природа и содржина на пакувањето

Кутија со 6 ампули од 20mg/1ml.

Безбојни стаклени ампули, Тип I.

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

Неупотребениот лек се уништува согласно локалните прописи.

