

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Buscopan[®], 10 mg, obložene tablete

INN: hioscin-butilbromid

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 obložena tableta sadrži: 10 mg hioscin-butilbromida

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: 1 obložena tableta sadrži 41,2 mg saharoze

Za listu svih pomoćnih supstanci videti deo 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Obložena tableta

Okrugle, bikonveksne, obložene tablete, bele boje, prečnika oko 7 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Buscopan je indikovao za ublažavanje spazma glatke muskulature u gastrointestinalnom traktu i za ublažavanje simptoma kod sindroma iritabilnih creva.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Spazam glatke muskulature u gastrointestinalnom traktu:

Odrasli i deca starija od 12 godina: 2 tablete (20 mg) četiri puta na dan.

Simptomatska terapija sindroma iritabilnih creva:

Odrasli i deca starija od 12 godina:

Preporučena početna doza je jedna tableta do 3 puta na dan, što se može povećati do 2 tablete četiri puta na dan, ukoliko postoji potreba.

Ukoliko se simptomi ne poboljšaju ili ako, čak dođe do pogoršanja simptoma u roku od 2 nedelje nakon početka terapije, treba se obratiti lekaru.

Lek Buscopan ne treba koristiti kontinuirano svakodnevno, niti tokom dužeg vremenskog perioda bez ispitivanja uzroka abdominalnog bola.

Nisu dostupne specifične informacije o upotrebi ovog leka u starijoj populaciji. Pacijenti stariji od 65 godina su bili uključeni u klinička ispitivanja i nisu zabeležena neželjena dejstva specifična za ovu starosnu grupu.

Pedijatrijska populacija:

Lek Buscopan nije preporučen za upotrebu kod dece mlađe od 12 godina.

Način primene:

Oralna primena.

Ove obložene tablete treba progutati cele, sa dovoljno tečnosti.

4.3. Kontraindikacije

Lek Buscopan je kontraindikovano kod pacijenata sa:

- preosetljivošću na aktivnu supstancu ili neku od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6. 1
- miastenijom gravis
- mehaničkom stenozom gastrointestinalnog trakta
- paralitičkim ili opstruktivnim ileusom
- megakolonom
- glaukomom uskog ugla.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

U slučaju da jak, neobjašnjiv bol u stomaku uporno ne prolazi ili se pogoršava ili se pojavi sa simptomima kao što su povišena temperatura, mučnina, povraćanje, promene u pražnjenju creva, bolna osetljivost stomaka, smanjeni krvni pritisak, nesvestica ili krv u stolici, potrebno je da se odmah potraži medicinska pomoć.

Lek Buscopan treba koristiti sa oprezom u stanjima praćenim tahikardijom kao što su tireotoksikoza, srčana insuficijencija i u kardiohirurgiji gde on može dodatno ubrzati srčani rad. Zbog potencijalnog rizika od antiholinergičkih komplikacija, treba biti oprezan kod pacijenata sklonih opstrukciji intestinalnog ili urinarnog izlučivanja.

Zbog mogućnosti antiholinergika da smanje znojenje, lek Buscopan treba primenjivati sa oprezom kod pacijenata sa pireksijom.

Povećanje intraokularnog pritiska može da bude izazvano davanjem antiholinergičkih agenasa kao što je lek Buscopan kod pacijenata sa nedijagnostikovanim i zbog toga nelečenim glaukomom uskog ugla. Dakle, u slučaju da po davanju leka Buscopan tableta dođe do razvoja jakog bola u oku ili crvenila uz prateći gubitak vida, treba se hitno obratiti oftalmologu.

Jedna obložena tableta od 10 mg sadrži 41,2 mg saharoze, što je 411,8 mg saharoze po maksimalno preporučenoj dnevnoj dozi. Kako obložena tableta sadrži saharozu (41,2 mg), pacijenti sa retkim hereditarnim stanjima nepodnošenja fruktoze, glukoza-galaktoza malapsorpcijom ili sukraza-izomaltaza insuficijencijom, ne treba da koriste ovaj lek.

Pre nego što lekar propiše lek Buscopan treba da razmotri da li pacijent:

- prvi put ima simptome povezane sa sindromom iritabilnih creva
- ima 40 ili više godina, a prošlo je izvesno vreme od poslednje epizode sindroma iritabilnih creva/grčevi u abdomenu ili su simptomi ovoga puta drugačiji
- nedavno imao krvarenje iz kolona
- oseća mučninu ili povraćanje
- izgubio apetit ili je izgubio na telesnoj masi

- izgleda bledo i oseća se umorno
- pati od ozbiljne konstipacije
- ima groznicu
- nedavno je putovao u inostranstvo
- imala neuobičajeno vaginalno krvarenje ili sekret
- ima poteškoće ili oseća bol tokom mokrenja

Ukoliko se simptomi ne povlače ili se pogoršavaju nakon 2 nedelje terapije, potrebno je konsultovati lekara.

Deca

Upotreba leka Buscopan, obloženih tableta se ne preporučuje kod dece mlađe od 12 godina.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Antiholinergičko dejstvo lekova kao što su tri- i tetraciklični antidepresivi, antihistaminici, kinidin, amantadin, antipsihotici (npr. butirofenoni, fenotiazini), dizopiramid i drugih antiholinergika (na primer tiotropijum, ipratropijum, atropinu slične supstance) može da se pojača davanjem leka Buscopan. Efekat tahikardije izazvan beta-adrenergičkim lekovima se pojačava primenom leka Buscopan.

Istovremena terapija antagonistima dopamina, kao što je metoklopramid, može da dovede do smanjenja dejstva oba leka na gastrointestinalni trakt.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Postoje samo ograničeni podaci o upotrebi hioscin-butilbromida kod trudnica. Ispitivanja na životinjama ne daju dovoljno podataka o reproduktivnoj toksičnosti (videti odeljak 5.3). Kao mera predostrožnosti, ne preporučuje se uzimanje leka Buscopan tokom trudnoće.

Dojenje

Nema dovoljno informacija o izlučivanju hioscin-butilbromida i njegovih metabolita u mleku žena koje doje. Ne može se isključiti rizik po dete koje se doji. Upotreba leka Buscopan tokom dojenja se ne preporučuje.

Fertilnost

Nisu sprovedene nikakve studije o dejstvu na fertilnost kod ljudi.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nisu sprovedene studije dejstva leka Buscopan na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama. Ako pacijenti imaju poremećaj akomodacije ili vrtoglavicu, treba da izbegavaju potencijalno opasne radnje kao što su upravljanje vozilima i mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Mnoga navedena neželjena dejstva ovog leka mogu se pripisati antiholinergičkim svojstvima leka Buscopan. Antiholinergička neželjena dejstva leka Buscopan su obično blaga i spontano se povlače.

Učestalost pojave neželjenih dejstava po MedDRA konvenciji:

Veoma česta: $\geq 1/10$

Česta: $\geq 1/100 < 1/10$

Povremena: $\geq 1/1\ 000 < 1/100$

Retka: $\geq 1/10\ 000 < 1/1\ 000$

Veoma retka: $< 1/10\ 000$

Nije poznata*: ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka

Poremećaji imunskog sistema

Nije poznata*: anafilaktički šok, anafilaktičke reakcije, dispneja, raš, eritem i druge reakcije preosetljivosti

Kardiološki poremećaji

Povremena: tahikardija

Gastrointestinalni poremećaji

Povremena: suva usta, konstipacija

Poremećaji oka:

Nije poznata: poremećaj akomodacije

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Povremena: kožne reakcije (npr. urtikarija, pruritus), abnormalno znojenje

Nepoznato*: osim, eritem

Poremećaji bubrega i urinarnog sistema

Retka: retencija urina

* = Ovo neželjeno dejstvo je primećeno u post-marketingškom periodu. Sa 95 % sigurnosti može se reći da učestalost pojavljivanja nije veća od „povremena“, ali može biti i niža. Preciznija procena učestalosti nije moguća, pošto se ovo neželjeno dejstvo nije pojavljivalo u bazi podataka iz sprovedenih kliničkih studija koje su uključile 1368 pacijenata.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

fax: +381 (0)11 39 51 131

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Simptomi

Ozbiljni znaci trovanja usled akutnog predoziranja nisu primećeni kod ljudi. U slučaju predoziranja, antiholinergički simptomi kao što su retencija urina, suva usta, crvenilo kože, tahikardija, inhibicija gastrointestinalne pokretljivosti i prolazni poremećaji vida se mogu pojaviti. Zabeležena je pojava *Cheyne - Stokes* disanja.

Terapija

U slučaju oralnog predoziranja, gastrična lavaža sa medicinskim ugljem treba da bude praćena davanjem magnezijum sulfata (15%). Kod simptoma predoziranja lekom Buscopan, treba dati parasimpatomimetičke lekove. Kod glaukoma, pilokarpin treba primeniti lokalno i hitno potražiti savet oftalmologa.

Kardiovaskularne komplikacije treba lečiti u skladu sa uobičajenim terapijskim principima. U slučaju respiratorne paralize treba razmotriti primenu intubacije i veštačkog disanja. Kod retencije urina može biti potrebna kateterizacija.

Uz to, treba primeniti odgovarajuće suportivne mere, po potrebi.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Lekovi koji regulišu funkcionalne gastrointestinalne poremećaje; Alkaloidi beladone, polusintetski, kvaternarna amonijum jedinjenja

ATC šifra: A03BB01

Hioscin butilbromid ima spazmolitičko dejstvo na glatke mišiće gastrointestinalnog, bilijarnog i urogenitalnog trakta. Kao kvaternarni amonijumov derivat, hioscin-butilbromid teško prolazi hematoencefalnu barijeru, tj. teško prodire u centralni nervni sistem. Prema tome, veoma retko dolazi do neželjenih antiholinergičkih dejstava na centralni nervni sistem. Periferno antiholinergičko dejstvo je posledica blokade gangliona u visceralnom zidu, kao i antimuskarinske aktivnosti.

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija

Kao kvaternarno amonijumovo jedinjenje, hioscin-butilbromid je visoko polaran i otuda se samo delimično resorbuje po oralnom (8%) ili rektalnom (3%) davanju. Posle oralnog davanja pojedinačnih doza hioscin-butilbromida u rasponu od 20 do 400 mg, srednje vršne koncentracije u plazmi su se kretale između 0,11 ng/ml i 2,04 ng/ml i postizane su za približno 2 časa. U istom rasponu doza, zabeležene srednje vrednosti PIK_{0-tz} kretale su se od 0,37 do 10,7 ng h/ml. Srednje apsolutne biološke raspoloživosti različitih oblika doziranja, tj. film tableta, supozitorija i oralnih rastvora sa sadržajem 100 mg hioscin-butilbromida uvek su bile manje od 1%.

Distribucija

Zbog svog visokog afiniteta za muskarinske receptore i nikotinske receptore, hioscin-butilbromid se uglavnom distribuira u mišićnim ćelijama abdominalne i karlične oblasti kao i u intramuralnim ganglijama abdominalnih organa. Vezivanje hioscin-butilbromida za proteine plazme (albumin) iznosi približno 4,4%. Ispitivanja na životinjama su pokazala da hioscin-butilbromid ne prolazi krvno-moždanu barijeru, ali nema kliničkih podataka kojima bi se ovo potvrdilo. Zabeleženo je da hioscin-butilbromid (1 mM) ulazi u interakciju sa transportom holina (1 nanoM) u epitelijalnim ćelijama humane placente *in vitro*.

Metabolizam i eliminacija

Po oralnom davanju pojedinačnih doza u rasponu od 100 do 400 mg, terminalno poluvreme eliminacije kretalo se u rasponu od 6,2 do 10,6 časova. Glavni metabolički put je hidrolitičko cepanje estarske veze. Oralno primenjeni hioscin-butilbromid se izlučuje fecesom i urinom. Ispitivanja kod čoveka pokazuju da 2 do 5% radioaktivne doze bude eliminisano preko bubrega posle oralne, a 0,7 do 1,6% posle rektalne primene. Uz to, 90% izlučene radioaktivnosti može da se nađe u fecesu posle oralne primene. Na urinarnu ekskreciju hioscin-butilbromida otpada manje od 0,1% date doze. Srednji aparentni oralni klirens posle oralnih doza od 100 do 400 mg kreće se u rasponu od 881 do 1420 L/min, dok se odgovarajući volumeni distribucije kreću od 6,13 do $1,3 \times 10^5$ L, verovatno zbog veoma niske sistemske raspoloživosti.

Metaboliti koji se izlučuju preko bubrega se slabo vezuju za muskarinske receptore pa se stoga smatra da ne doprinose dejstvu hioscin-butilbromida.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Hioscin-butilbromid nije bio ni embriotoksičan, ni teratogen pri oralnim dozama do 200 mg/kg (datim sa hranom) kod pacova, i 200 mg/kg prisilnom ishranom ili 50 mg/kg s.c. kod novozelandskog belog zeca. Fertilitet nije bila smanjena pri dozama do 200 mg/kg oralno.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Sastav jezgra tablete:

Kalcijum-hidrogenfosfat

Skrob, kukuruzni

Skrob, kukuruzni, rastvorni

Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni

Vinska kiselina

Stearinska kiselina

Obloga tablete:

Povidon

Saharoza

Arapska guma

Talk

Titan-dioksid (E171)

Makrogol 6000

Karnauba vosak

Beli pčelinji vosak

6.2. Inkompatibilnost

Nema poznatih.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe Buscopan obloženih tableta je 3 godine.

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju!

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 °C. Čuvati van domašaja dece..

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je: neprovidni, perforirani PVC/PVDC/Alu blister ili neprovidni, perforirani PVC/Alu blister.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 10 obloženih tableta (ukupno 20 obloženih tableta) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

HEMOFARM AD VRŠAC,

Beogradski put b.b., Vršac, Republika Srbija

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 000457042 2023.

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 05.03.2008.

Datum poslednje obnove dozvole: 03.06.2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jun, 2024.