

UPUTSTVO ZA LEK

Buscopan[®], 20 mg/mL, rastvor za injekciju

hioscin-butilbromid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Buscopan i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Buscopan
3. Kako se primenjuje lek Buscopan
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Buscopan
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Buscopan i čemu je namenjen

Lek Buscopan sadrži aktivnu supstancu pod nazivom hioscin-butilbromid, koji pripada grupi lekova koji se zovi spazmolitici. Spazmolitički lekovi opuštaju grčeve unutrašnjih organa, npr. organa za varenje, žučnih, urinarnih i ženskih reproduktivnih organa i tako smanjuju bol.

Lek Buscopan, se primenjuje za ublažavanje spazma (grčeva) glatke muskulature stomaka, creva, bešike i mokraćnih cevi koje vode mokraću iz bešike ka spoljašnjosti tela (urinarni sistem).

Lek Buscopan, može se, takođe koristiti kao pomoć u dijagnostičkim i terapijskim postupcima, gde spazmi mogu biti problem, npr. barijumski klistir (u gastroduodenalnoj endoskopiji i radiologiji).

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Buscopan

Lek Buscopan ne smete primati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na hioscin-butilbromid ili neku drugu komponentu leka, navedenu u odeljku 6;
- ako imate megakolon (masivno proširenje debelog creva);
- ako imate visok očni pritisak (glaukom uskog ugla), a za koji trenutno ne uzimate medicinsku terapiju;
- ako patite od miastenije gravis (bolest koju karakteriše izrazita slabost mišića ili čak nemogućnost kretanja tela);
- ukoliko imate ubrzan srčani rad (tahikardiju);
- ako Vam je uvećana prostata i imate poteškoća pri mokrenju;
- ako patite od crevne opstrukcije (mehanička stenoza ili paralitički ili opstruktivni ileus).

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, konsultujte Vašeg lekara pre primene leka.

Upozorenja i mere opreza

Proverite sa Vašim lekarom da li smete da uzimate lek ukoliko:

- imate problema sa srcem;
- imate groznicu (povišenu telesnu temperaturu);
- imate problema sa štitnom žlezdom kao što je npr. pojačan rad štitne žlezde.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko imate neobjašnjiv bol u stomaku koji traje ili se pogoršava, ili je praćen nekim od sledećih stanja:

- groznica (povišena telesna temperatura);
- osećaj da ste bolesni;
- neuobičajena stolica ili rad creva;
- nizak krvni pritisak;
- nesvestica;
- pojava krvi u stolici.

Drugi lekovi i lek Buscopan

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta ili biljni lek.

Buscopan ampule mogu uticati na delovanje drugih lekova. Takođe, drugi lekovi mogu uticati na način na koji Buscopan ampule deluju.

Pre uzimanja leka Buscopan obavestite svog lekara ili farmaceuta u slučaju da uzimate:

- tri- i tetraciklične antidepresive (za lečenje depresije);
- antihistaminike (za lečenje nekih alergijskih poremećaja);
- kinidin ili disopiramid (za lečenje nepravilnog rada srca);
- haloperidol ili flufenazin (za lečenje teških mentalnih oboljenja);
- salbutamol, ipratropijum, tiotropijum ili drugi atropinu slični lekovi (za lečenje hronične opstruktivne bolesti pluća);
- amantadin (za lečenje Parkinsonove bolesti);
- metoklopramid (za lečenje povraćanja, mučnine ili gastrointestinalnih poremećaja).

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gorenavedenog odnosi na Vas, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Trudnoća i dojenje

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Kao mera predostrožnosti, ne preporučuje se uzimanje leka Buscopan tokom trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Tokom lečenja lekom Buscopan može se desiti da imate problema sa vidom ili vrtoglavicu. Ukoliko Vam se ovo desi, sačekajte da se simptomi povuku pre nego što koristite bilo kakve alate, ili upravljate vozilima i mašinama.

Lek Buscopan sadrži natrijum hlorid

Lek Buscopan sadrži natrijum hlorid. Ovaj lek sadrži mnogo manje od 1 mmol (23 mg) slobodnog natrijuma po dozi.

Čak i ako primite maksimalnu propisanu dnevnu dozu od 5 ampula, ukupna količina natrijuma u njima se može smatrati zanemarljivom.

3. Kako se primenjuje lek Buscopan

Lek Buscopan će Vam dati lekar ili medicinska sestra.

Lek Buscopan ne treba koristiti kontinuirano svakodnevno, niti tokom dužeg vremenskog perioda.

Vaš lekar će Vam ubrizgati lek Buscopan polako u venu ili mišić.

Verovatno ćete dobiti jednu ampulu leka Buscopan, ali može se nastaviti sa davanjem nakon pola sata ukoliko je potrebno. Kada se koristi za endoskopiju može biti neophodno češće ponavljanje doze.

Doza ne sme se da bude veća od maksimalne dnevne doze od 100 mg.

Pedijatrijska populacija

Lek Buscopan se ne preporučuje za primenu kod dece.

Ako ste primili više leka Buscopan nego što treba

S obzirom da će Vam lek Buscopan dati lekar ili medicinska sestra, verovatnoća da primite preveliku dozu je mala. Međutim, ako smatrate da ste primili suviše veliku dozu, recite to lekaru ili medicinskoj sestri.

Ako ste zaboravili da primite lek Buscopan

Vaš lekar ili medicinska sestra vode računa o primeni ovog leka. Mala je verovatnoća da nećete primiti ovaj lek na propisan način.

Ako naglo prestanete da primete lek Buscopan

Vaš lekar će Vam davati lek Buscopan samo u akutnim slučajevima. Ukoliko je potrebna duža primena leka, Vaš lekar će Vam propisati tablete ili supozitorije.

Ako imate bilo kakva pitanja u vezi sa upotrebom leka, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prestanite sa uzimanjem ovog leka i odmah se javite lekaru ukoliko primetite neko od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava – možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć:

- alergijske reakcije kao što su osip, koprivnjača, crvenilo i svrab kože;
- ozbiljne alergijske reakcije (anafilaktički šok) kao što su otežano disanje, nesvestica ili vrtoglavica (šok);
- bol i crvenilo oka sa gubitkom vida.

Druga neželjena dejstva:

- suva usta (javlja se kod manje od 1 na 10 osoba);
- vrtoglavica (javlja se kod manje od 1 na 10 osoba);
- zamućen vid (javlja se kod manje od 1 na 10 osoba);
- ubrzani rad srca (javlja se kod manje od 1 na 10 osoba);
- konstipacija (otežano pražnjenje creva);
- poremećaji znojenja;
- nemogućnost mokrenja;
- smanjenje krvnog pritiska, osećaj nesvestice;
- talasi crvenila;
- proširene zenice;
- povišen pritisak u oku.

Može se javiti bol na mestu primene (posebno nakon intramuskularne upotrebe).

Lek Buscopan može proći kroz krvno-moždanu barijeru u izvesnim okolnostima i dovesti do neželjenih dejstava, kao što je, na primer, zbunjenost.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite 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

website: www.alims.gov.rs

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

5. Kako čuvati lek Buscopan

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Buscopan, posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Buscopan

Aktivna supstanca je hioscin-butilbromid.

1 mL rastvora sadrži 20 mg hioscin-butilbromida. 1 ampula (1 mL) sadrži 20 mg hioscin-butilbromida.

Pomoćne supstance: natrijum-hlorid; voda za injekcije; natrijum-hidroksid (za podešavanje pH); hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH).

Kako izgleda lek Buscopan i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju.

Bistar, bezbojan do skoro bezbojan rastvor, bez mehaničkih onečišćenja.

Unutrašnje pakovanje leka je:

ampula od bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti tip I, sa zelenim prstenom
ili

ampula od bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti tip I, sa belim prstenom.

1 ampula sadrži 1 mL rastvora za injekciju.

Spoljnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 6 ampula u plastičnom ulošku i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Proizvođač:

SANOFI S.R.L, Italija, Anagni (FR), Via Valcanello 4

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

000457290 2023 od 22.04.2024.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA

Terapijske indikacije

Lek Buscopan je indikovao kod akutnog spazma, kod žučne i bubrežne kolike, u radiologiji za diferencijalnu dijagnozu opstrukcije i za smanjenje spazma i bola kod pijelografije i drugih dijagnostičkih procedura gde spazam može da bude problem, npr. gastroduodenalna endoskopija.

Doziranje i način primene*Odrasli:*

Jedna ampula leka Buscopan (20 mg) intramuskularno ili intravenski, ponoviti nakon pola časa ako je potrebno. Intravensku injekciju treba davati sporo (u retkim slučajevima lek Buscopan može izazvati značajno smanjenje krvnog pritiska, pa čak i šok kod pacijenta). Kada se koristi za endoskopiju može biti neophodno češće ponavljanje doze.

Ne sme se uzimati doza veća od maksimalne dnevne doze od 100 mg.

Posebne populacije pacijenata

Starije osobe: Nema posebnih informacija za primenu ovog leka kod starije populacije. U kliničke studije su bili uključeni pacijenti stariji od 65 godina i nije bilo posebnih neželjenih reakcija koje bi mogle biti karakteristične za ovu starosnu grupu.

Pedijatrijska populacija

Lek Buscopan se ne preporučuje za primenu kod dece.

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

Rastvarač

Lek Buscopan može se rastvarati sa glukozom ili 0,9% natrijum-hloridom.

Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-hlorid

Voda za injekcije

Natrijum-hidroksid (za podešavanje pH)

Hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH)

Inkompatibilnost

U odsustvu studija kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim preparatima.

Rok upotrebe

Rok upotrebe:

3 godine.

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

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je:

ampula od bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti tip I, sa zelenim prstenom

ili

ampula od bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti tip I, sa belim prstenom.

Spoljnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 6 ampula u plastičnom ulošku i Uputstvo za lek.

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.