

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

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

INN: hioscin-butilbromid

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora sadrži 20 mg hioscin-butilbromida.

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

Za listu svih pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju.

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

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Buscopan je indikovano 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.

4.2. 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.

4.3. Kontraindikacije

Lek Buscopan je kontraindikovano kod pacijenata koji imaju:

- preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju drugu od pomoćnih supstanci leka navedenih u delu 6.1;
- glaukom uskog ugla;
- hipertrofiju prostate sa retencijom urina;
- mehaničku stenozu u gastrointestinalnom traktu;
- paralitički ili opstruktivni ileus;
- megakolon;
- tahikardiju;
- miasteniju gravis.

Intramuskularna primena leka Buscopan je kontraindikovana:

- kod pacijenata koji uzimaju antikoagulanse, jer se mogu javiti intramuskularni hematomi.

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 preduzmu odgovarajuće dijagnostičke mere da bi se ispitala etiologija ovih simptoma.

Lek Buscopan može da izazove tahikardiju, hipotenziju i anafilaksu, zato lek treba koristiti sa oprezom kod pacijenata sa srčanim poremećajima kao što su srčana insuficijencija, koronarna bolest srca, aritmija ili hipotenzija, kao i u kardiohirurgiji. Preporučuje se praćenje ovih pacijenata. Oprema za urgentna stanja, kao i osoblje obučeno da rukuje ovom opremom, moraju da budu dostupni.

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 dođe do razvoja jakog bola u oku ili crvenila uz prateći gubitak vida, treba se hitno obratiti oftalmologu.

Nakon parenteralne primene leka Buscopan zabeleženi su i slučajevi pojave anafilakse uključujući i epizode šoka. Kao što je to slučaj sa svim lekovima koji izazivaju takve reakcije i pacijente koji primaju lek Buscopan treba opservirati.

Posebna upozorenja o pomoćnim supstancama:

Natrijum:

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi od 1 mL, tj. suštinski je „bez natrijuma“.

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 drugi antiholinergici (na primer tiotropijum, ipratropijum, atropinu slične supstance), može da se pojača davanjem leka Buscopan.

Lek Buscopan može da pojača tahikardični efekat beta adrenergičkih lekova.

Istovremena terapija sa antagonistima dopamina, kao što je metoklopramid, može da dovede do smanjenja efikasnosti 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 majčino mleko. Ne može se isključiti rizik po dete koje se doji. Upotreba leka Buscopan tokom dojenja se ne preporučuje.

Fertilnost

Nisu sprovedene studije o efektima ovog leka na fertilnost kod ljudi.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nisu rađene studije dejstva na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama. Međutim, pacijenti treba da znaju da tokom terapije lekom Buscopan mogu da se jave neželjena dejstva kao što su poremećaj akomodacije ili vrtoglavica. Prema tome, preporučuje se oprez kada se upravlja 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.

Učestalost pojave neželjenih dejstava po MedDRA konvenciji:

Veoma često: $\geq 1/10$

Često: $\geq 1/100 < 1/10$

Povremeno: $\geq 1/1\,000 < 1/100$

Retko: $\geq 1/10\,000 < 1/1\,000$

Veoma retko: $< 1/10\,000$

Nepoznato: ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka

Poremećaji imunskog sistema

Nepoznato*: anafilaktički šok, uključujući i smrtni ishod, anafilaktičke reakcije, dispneja i druge reakcije preosetljivosti

Poremećaji oka

Često: poremećaji akomodacije

Nepoznato *: midrijaza, povećani intraokularni pritisak

Kardiološki poremećaji

Često: tahikardija

Vaskularni poremećaji

Često: vrtoglavica

Nepoznato *: smanjenje krvnog pritiska, talasi crvenila

Gastrointestinalni poremećaji

Često: suva usta
konstipacija

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Nepoznato *: kožne reakcije (npr. urtikarija, raš, eritem, pruritus), poremećaj znojenja

Poremećaji bubrega i urinarnog sistema

Nepoznato *: retencija urina

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

Hioscin-butilbromid, aktivni sastojak leka Buscopan, prema svojoj hemijskoj strukturi spada u kvaternarna jedinjenja amonijaka, i ne očekuje se da dospe u CNS. Hioscin-butilbromid ne prolazi lako hemoencefalnu barijeru. Ipak, ne može se potpuno isključiti da pod određenim okolnostima mogu nastati i psihijatrijski poremećaji (npr. konfuzija) nakon primene leka Buscopan.

* = Ovo neželjeno dejstvo je primećeno u post-marketinškom periodu. Sa 95 % sigurnosti može se reći da učestalost pojavljivanja nije veća od "česta", ali može biti i niža. Preciznija procena učestalosti nije moguća, pošto se ovo neželjeno dejstvo nije pojavljivalo u bazi podataka iz kliničkih studija kod 185 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 kod akutnog predoziranja nisu zabeleženi 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 i pojava Čejn-Stoksovog disanja.

Terapija

Kod simptoma predoziranja hioscin-butilbromidom treba dati parasimpatomimetičke lekove. U slučaju pojave glaukoma, pilokarpin treba primeniti lokalno. 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 za funkcionalne gastrointestinalne poremećaje

ATC šifra: A03BB01

Hioscin-butilbromid ima spazmolitičko dejstvo na glatke mišiće gastrointestinalnog, bilijarnog i genitourinarnog trakta (organe trbušne i karlične duplje). Veruje se da deluje pretežno na intramuralne parasimpatičke ganglije ovih organa.

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija i distribucija

Nakon intravenske primene, hioscin-butilbromid se brzo distribuira ($t_{1/2\alpha}$ = 4 min, $t_{1/2\beta}$ = 29 min) u tkiva. Volumen distribucije (V_{ss}) iznosi 128 litara (što odgovara otprilike 1,7 L/kg).

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 (1,4 nM) u epitelijalnim ćelijama humane placente *in vitro*.

Metabolizam i eliminacija

Glavni metabolički put je hidrolitičko cepanje estarske veze. Poluvreme terminalne faze eliminacije ($t_{1/2\gamma}$) iznosi približno 5 časova. Ukupni klirens je 1,2 L/min. Kliničke studije sa radioaktivno obeleženim hioscin-butilbromidom pokazuju da se posle intravenske injekcije 42 do 61% radioaktivne doze izlučuje preko bubrega, a 28,3 do 37% fecesom.

Deo neizmenjenog aktivnog sastojka koji se izlučuje urinom iznosi otprilike 50%. Metaboliti koji se izlučuju preko bubrega se slabo vezuju za muskarinske receptore pa se stoga smatra da ne doprinose dejstvu hioscin-butilbromida.

Pedijatrijska populacija

Nema odvojenih farmakokinetičkih studija sa hioscin-butilbromidom koje su sprovedene u pedijatrijskoj populaciji.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

U ograničenim broju studija reproduktivne toksičnosti hioscin-butilbromid nije pokazao teratogene efekte u dozi od 200 mg/kg kod pacova koji su hranjeni ili u dozi od 200 mg/kg kod kunića koji su hranjeni oralnom sondom, ili u dozi od 50 mg/kg, kada je davan subkutanom injekcijom. Plodnost kod pacova nije bila narušena pri dozama od 200 mg/kg, koji su hranjeni.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-hlorid
Voda za injekcije
Natrijum-hidroksid (za podešavanje pH)
Hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH)

6.2. Inkompatibilnost

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

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe:
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.

6.5. 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.

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 bb, Vršac

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

Broj poslednje obnove dozvole: 000457290 2023

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

Datum prve dozvole: 05.03.2008.

Datum poslednje obnove dozvole: 22.04.2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

April, 2024.