

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
Бускопан
(Buscopan)

Склад:

діюча речовина: гіосцину бутилбромід;

1 мл містить гіосцину бутилброміду 20 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, вода для ін'єкцій

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування функціональних розладів травного тракту. Напівсинтетичні алкалоїди красавки (беладони), четвертинні амонійні сполуки. Код АТС А03В В01.

Клінічні характеристики.

Показання. Гострий спазм шлунково-кишкового тракту, жовчовивідних шляхів та сечостатевого органів, у т.ч. жовчна та ниркова коліка.

Застосовують як допоміжний засіб при діагностичних та терапевтичних процедурах, яким можуть заважати спазми, наприклад при ендоскопії шлунка і дванадцятипалої кишки та радіологічних дослідженнях.

Протипоказання. БУСКОПАН протипоказаний у таких випадках:

- підвищена чутливість до гіосцину бутилброміду або будь-якого іншого компонента препарату;
- нелікована вузькокутова глаукома;
- гіпертрофія передміхурової залози з затримкою сечі;
- механічний стеноз шлунково-кишкового тракту;
- тахікардія;
- мегаколон;
- міастенія гравіс.

Протипоказано застосування БУСКОПАНу шляхом внутрішньом'язових ін'єкцій пацієнтам, які отримують антикоагулянти, через можливе утворення внутрішньом'язової гематоми. Цій категорії пацієнтів препарат вводять підшкірно або внутрішньовенно.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти, старші 12 років

Вміст 1-2 ампул БУСКОПАНу (20-40 мг) можна вводити шляхом повільної внутрішньовенної, внутрішньом'язової або підшкірної ін'єкції декілька разів на добу.

Не рекомендується перевищувати максимальну добову дозу, яка становить 100 мг.

Діти віком від 3 днів до 12 років

При тяжких станах дозу з розрахунку 0,3–0,6 мг/кг маси тіла застосовують шляхом повільної внутрішньовенної, внутрішньом'язової або підшкірної ін'єкції декілька разів на добу.

Не рекомендується перевищувати максимальну добову дозу, яка становить 1,5 мг/кг маси тіла.

БУСКОПАН не слід застосовувати постійно щоденно або більш ніж протягом 3-х днів без встановлення причини абдомінального болю.

Побічні реакції.

Більшість наведених побічних ефектів можна пояснити антихолінергічними властивостями БУСКОПАНу. Антихолінергічні побічні ефекти БУСКОПАНу загалом легкі.

Частота за класифікацією MedDRA:

дуже часто $\geq 1/10$;

часто $\geq 1/100$, $< 1/10$;

нечасто $\geq 1/1000$, $< 1/100$;

рідко $\geq 1/10000$, $< 1/1000$;

дуже рідко $< 1/10000$; невідомо (неможливо визначити за наявними даними).

Порушення з боку серцевої системи

Часто: тахікардія

Порушення зору

Часто: порушення акомодатії, мідріаз*, підвищення внутрішньоочного тиску.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту

Часто: сухість у роті.

Порушення з боку нирок та сечовидільної системи

Часто: затримка сечі*.

Порушення з боку шкіри та підшкірної тканини

Часто: Дисгідроз*.

Порушення судинної системи

Часто: запаморочення, зниження артеріального тиску*, припливи*.

Порушення з боку імунної системи

Часто: анафілактичний шок*, у тому числі з летальним наслідком, анафілактичні реакції*, диспное*, шкірні реакції* (наприклад кропив'янка*, висипання*, еритема*, свербіж* та інші прояви гіперчутливості).

* Побічна реакція не спостерігалася за даними 185 пацієнтів, які отримували лікування розчином для ін'єкцій БУСКОПАН.

Передозування.

Симптоми

У випадку передозування можуть спостерігатися антихолінергічні ефекти, такі як розлади зору, тахікардія, сухість у роті, затримка сечі, дисгідроз та почервоніння шкіри.

Лікування

При необхідності можна застосовувати парасимпатоміметичні засоби. При появі симптомів глаукоми необхідна термінова консультація офтальмолога. Ускладнення з боку серцево-судинної системи усувають згідно зі звичайними терапевтичними підходами. При зупинці дихання потрібна інтубація та проведення штучної вентиляції легень. При затримці сечі може знадобитись катетеризація сечового міхура. Окрім того, необхідно вживати відповідних підтримуючих заходів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо застосування гіосцину бутилброміду вагітним жінкам обмежені.

Немає достатньо інформації про те, чи виділяється БУСКОПАН та його метаболіти у грудне молоко.

Як застережний захід, бажано не застосовувати БУСКОПАН під час вагітності та годування груддю.

Діти. Препарат застосовують дітям віком від 3 днів.

Особливості застосування.

Якщо сильний абдомінальний біль невизначеної етіології зберігається або погіршується, або виникає разом з такими симптомами, як гарячка, нудота, блювання, зміна перистальтики кишечника, больові відчуття в черевній порожнині, зниження артеріального тиску, непритомність або кров у калі, необхідно вжити відповідних діагностичних заходів для визначення етіології симптомів.

При застосуванні таких антихолінергічних засобів, як БУСКОПАН, у пацієнтів з недіагностованою і, отже, нелікованою вузькокутовою глаукомою, може підвищуватися внутрішньоочний тиск. Отже, при болючому почервонінні очей із втратою зору після ін'єкції БУСКОПАНу пацієнтам слід негайно звернутися до офтальмолога.

Після парентерального введення БУСКОПАНу повідомляли про випадки анафілаксії, у тому числі з епізодами шоку. Як і при застосуванні будь-яких інших лікарських засобів, які спричиняють подібні реакції, при ін'єкційному застосуванні БУСКОПАНу пацієнт повинен перебувати під спостереженням. Даний лікарський засіб містить менш ніж 1 ммоль натрію (23 мг) на дозу, тобто, по суті, вільний від натрію.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Досліджень з вивчення здатності впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не проводили. Однак пацієнтів необхідно попередити щодо можливих проявів побічних реакцій, таких як порушення акомодатії або запаморочення, при застосуванні БУСКОПАНу. Тому потрібно бути обережними при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Якщо у пацієнтів спостерігаються порушення акомодатії або запаморочення, вони повинні утримуватися від виконання потенційно небезпечних завдань, таких як керування автотранспортом або робота з механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. БУСКОПАН може підсилювати антихолінергічну дію таких лікарських засобів, як три- та тетрациклічні антидепресанти, антигістамінні препарати, нейролептичні препарати, хінідин, амантадин, дизопірамід та інші антихолінергічні засоби (наприклад тіотропій, іпратропій, атропіноподібні сполуки).

Супутнє застосування антагоністів допаміну (наприклад метоклопраміду) може призвести до послаблення дії обох препаратів на шлунково-кишковий тракт.

БУСКОПАН може підсилювати тахікардію, спричинену бета-адренергічними засобами.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Гіосцину бутилбромід чинить спазмолітичну дію на гладкі м'язи шлунково-кишкового тракту, жовчних шляхів та сечостатевої системи. Як четвертинна амонієва похідна гіосцину бутилбромід не проникає у центральну нервову систему. Тому не виникають антихолінергічні побічні ефекти з боку центральної нервової системи. Периферичні антихолінергічні ефекти обумовлені гангліоблокуючою дією на стінках внутрішніх органів та також антимускариновою активністю.

Фармакокінетика.

Абсорбція та розподіл

Після внутрішньовенного застосування гіосцину бутилбромід швидко розподіляється ($t_{1/2\alpha} = 4$ хв, $t_{1/2\beta} = 29$ хв) у тканинах. Об'єм розподілу (V_{ss}) становить 28 л (що відповідає приблизно 1,7 л/кг). Через високу спорідненість з мускариновими та нікотиновими рецепторами, гіосцину бутилбромід розподіляється головним чином у м'язових клітинах абдомінальної та тазової ділянки, а також у інтрамуральних гангліях органів черевної порожнини. Зв'язування гіосцину бітилброміду з білками плазми крові (альбуміном) становить приблизно 4,4 %. Дослідження *in vitro* показали, що гіосцину бутилбромід (1 мМ) взаємодіє з системою транспорту холіну (1,4 нМ) в епітеліальних клітинах плаценти людини.

Метаболізм та виведення

Основний метаболічний шлях – це гідроліз ефірних зв'язків. Період напіввиведення кінцевої фази елімінації ($t_{1/2\beta}$) становить приблизно 5 годин. Загальний кліренс – 1,2 л/хв. Клінічні дослідження з радіоактивно міченим гіосцину бутилбромідом показали, що після внутрішньовенної ін'єкції 42-61 % радіоактивної дози виводиться нирками, а 28,3-37 % – з калом.

Приблизно 50 % незміненої діючої речовини виводиться з сечею. Метаболіти, що виводяться нирками, погано зв'язуються з мускариновими рецепторами, і тому вважається, що вони не мають такої дії як, гіосцину бутилбромід.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний або майже безбарвний розчин вільний від видимих часток.

Термін придатності. 3 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці

Упаковка. 1 мл розчину в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Берінгер Інгельхайм Еспана, СА /BoehringerIngelheimEspana, SA

Місцезнаходження.

Прат де ла Ріба, 50

08174 САНТ КУГАТ ДЕЛ ВАЛЛЕС (Барселона), Іспанія/

Prat de la Ribà 50

08174 SANT CUGAT DEL VALLES (Barcelona), Spain.