

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарствения продукт

Buscolysin®

Бусколизин

2. Количествен и качествен състав на активното вещество

Една таблетка обвита съдържа:

Butylscopolamine 10 мг

/Hyoscine butylbromide/

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-4092/29.08.08.

610/26.06.09

3. Лекарствена форма

Таблетка обвита

4. Клинични данни

4.1. Показания

Бусколизин се използва в комплексната терапия на следните заболявания: активни дуоденална и стомашна язви, пептична язва на ѝеюнума, гастро-интестинални спазми (при хронични и остри гастрити и гастродуоденит, ентерит и колит), хипертонична дискинезия на жлъчния мехур, спазми на пикочните пътища, дисменорея.



4.2. *Дозировка и начин на приложение*

Препоръчваната дневна доза за възрастни и деца над 12-годишна възраст е 3 - 4 пъти дневно по 1 - 2 таблетки. При деца над 6-годишна възраст продукта се прилага по 1 таблетка 3 пъти дневно. Максималната дневна доза за възрастни е 80 мг.

Таблетките се приемат през устата на гладно или преди хранене с малко количество течност.

4.3. *Противопоказания*

Не се прилага при свръхчувствителност към butylscopolamine или някое от помощните вещества, миастения гравис, чревна непроходимост (илеус), пилорна стеноза, тиреотоксикоза.

4.4. *Специални предупреждения за употреба*

С внимание да се прилага при пациенти в напреднала възраст или с нарушени метаболитни, значително увредени чернодробни и бъбречни функции.

Приложението на Бусколизин може да влоши или да доведе до нежелани лекарствени реакции при следните заболявания: гастроезофагеална рефлуксна болест, ахалазия, стомашна язва, диабетна автономна невропатия на ВНС, средна и тежка форма на улцерозен колит, вроден мегаколон (болест на Hirschsprung), порфирия.



При болни от епилепсия съществува риск от увеличаване на честотата на епилептичните припадъци.

Като намалява тонуса на детрузора на пикочния мехур, Бусколизин в същото време тонизира циркулярните мускулни влакна на сфинктера на пикочния мехур, което крие опасност от задръжка на урина в мехура и затруднено уриниране, особено при възрастни мъже с аденом на простатната жлеза.

Бусколизин се прилага с внимание при болни със сърдечни ритъмни нарушения, поради възможността от развитие на високостепенна тахикардия и тахиаритмия, макар че в сравнение с атропин продуктът притежава по-слаб холинолитичен ефект върху сърцето.

Въпреки, че притежава по-слаб антихолинергичен ефект от атропин, продуктът не трябва да се прилага при болни с глаукома и да се използва с повишено внимание при фебрилни състояния.

Препоръчва се приложението му при деца на възраст над 6 години.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Действието на Бусколизин като М-холинолитик се антагонизира от М-холиномиметиците като пилокарпин и антихолинестеразните средства - галантамин, физостигмин, пиридостигмин, поради функционален антагонизъм.

Усилва антихолинергичните ефекти на амантадин, хинидин, три- и четирицикличните антидепресанти, невротензиците, антихистаминовите и антипаркинсонови средства.



Бусколизин поради потискане моториката на стомашно-чревния тракт, увеличава резорбцията и серумната концентрация (с около 1/3) на дигоксин и може да доведе до относителното му предозиране.

Едновременното използване на кортикостероиди (локално или системно) и Бусколизин води до засилен риск от повишаване на вътреочното налягане и евентуално провокиране на глаукома.

Екскрецията на продукта може да бъде забавена от средства алкализирани урината - антиацидни медикаменти, цитрати и др.

Едновременното приложение на Бусколизин и кетоконазол или метоклопрамид може да доведе до намаляване на терапевтичната ефективност на последните.

4.6. Бременност и кърмене

Бусколизин се прилага с внимание при бременни жени, в първите 3 месеца от бременността, макар че данни за ембриотоксично и тератогенно действие при животни няма. Премахва плацентарната бариера. Част от него се излъчва с млякото, поради което употребата му при кърмещи жени не се препоръчва и става само по изключителни индикации. Освен това може да намали млечната секреция, поради потискане на жлезите с външна секреция.



4.7. *Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини*

Продуктът се прилага с внимание при шофьори на МПС, поради предизвикваната от него мидриаза и циклоплегия, в резултат на което се затруднява виждането на близко разстояние.

4.8. *Нежелани лекарствени реакции*

Блокирайки М-холинорецепторите на екзокринния жлезен апарат, Бусколизин потиска секреторната функция на жлезите с външна секреция. Проявите са сухота в устата и суха и зачервена кожа.

Бусколизин предизвиква нарушения в акомодацията - мидриаза, циклоплегия. Може да предизвика и пристъп на глаукома, в резултат на повишаване на вътреочното налягане.

От страна на ЦНС могат да се наблюдават - безпокойство, отпадналост, халюцинации и др. Тези нежелани ефекти са наблюдавани при високи дози и по-често в детска и напреднала възраст.

Често срещан нежелан ефект е развитието на микционни смущения и задръжка на урина, особено при възрастни мъже с хипертрофия на простатата.

В редки случаи Бусколизин може да предизвика поява на тахикардия или тахиаритмия.

В единични случаи са наблюдавани прояви на свръхчувствителност - сърбеж, обриви, уртикария.



4.9. Предозиране

Предозирането се характеризира с прояви от страна на ЦНС и със засилени периферни холинолитични ефекти.

Интоксикацията протича в три степени:

Първа (лека) степен - суха зачервена кожа, мидриаза, тахикардия, сухота в устата и гърлото;

Втора (тежка) степен - силно изразена мидриаза и тахикардия, интензивно зачервяване на лицето, силно изразена сухота в устата и гърлото, затруднено гълтане, дрезгав афоничен глас, нервно-психични смущения (делириум, зрителни халюцинации, психомоторна възбуда, атаксия).

Трета (много тежка) степен - безсъзнание, тежка мидриаза, тахикардия, тургесцентна кожа, хипертермия, ретенция на урината, колапс, кома.

Лечението се провежда посредством мерки целящи елиминирането на продукта от организма (венозна инфузия на водно-електролитни и глюкозни разтвори), прилагане на антихолинестеразни средства като Нивалин, физостигмин и симптоматично лечение с барбитурати или бензодиазепини и дихателна реанимация.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамика

Бусколизин представлява кватернерно производно на скополамин хиосцин-N-бутилбромид.



Притежава изразено М-холинолитично действие върху гладката мускулатура на стомашно-чревния тракт, на жлъчните и пикочни пътища. Притежава и известно N-холинолитично действие върху парасимпатиковите и симпатикови ганглии. Относително по-слаб е холинолитичният му ефект върху слюнчените жлези, сърцето и окото. В сравнение с атропин потиска много по-слабо секрецията на храносмилателните жлези. Наличието на кватернерен азотен атом не позволява преминаването му през кръвно-мозъчната бариера, поради което той е лишен от ефекти върху централната нервна система.

Бусколизин блокира предимно периферните пре- и постсинаптични мускаринови рецептори, в по-слаба степен този ефект се разпростира и върху никотиновите холинергични рецептори. Като антагонист на М-холинорецепторите потиска парасимпатиковото влияние върху инервираните органи.

5.2. Фармакокинетика

Продуктът има ниска липоразтворимост, поради което се резорбира частично – от 5 до 30% по литературни данни след перорално приложение.

Метаболизира се в черния дроб, но метаболитите му до момента не са точно идентифицирани. Степента на свързване с плазмените протеини е незначителна – 3-11 %. Екскретира се предимно с урината, в по-малка степен с фекалиите и жлъчката. Премахва в майчиното мляко в малки концентрации. Премахва фетоплацентарната бариера и практически не преминава



кръвномозъчната бариера поради наличието на кватернерен азотен атом.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност определяна като ЛД₅₀ е както следва:

	<i>Мишки</i>	<i>Плъхове</i>
<i>Орално</i>	3338.9 (3068.1-3633.6)	3123.6 (2866.9-3403.3)
<i>Интраперитонеално</i>	76.7 (64.0-92.2)	57.2 (38.9-84.0)
<i>Интравенозно</i>		48.3 (44.9-51.8)

Не са установени поведенчески, клиничко-биохимични и патоморфологични изменения при 3-месечно интраперитонеално въвеждане на бусколизин при плъхове, морски свинчета и зайци.

При 6-месечно третиране на плъхове чрез перорално въвеждане на бусколизин не са получени данни за хронично и тъканно токсично действие.

Бусколизин не притежава ембриотоксично и тератогенно действие.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Съдържание на една таблетка в г:



Млечна захар	0,0352
/Lactose monohydrate/	
Винена киселина	0,00012
/Tartaric acid/	
Авицел рН 102	0,02848
/Avicel рН 102/	
Приможел	0,0030
/Primojel/	
Талк	0,0024
/Talc/	
Магнезиев стеарат	0,0008
/Magnesium stearate/	

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Три години от датата на производство.

6.4. Специални условия за съхранение

На защитено от светлина място при температура под 25⁰ С.



6.5. *Данни за опаковката*

Продуктът се опакова по 20 /двадесет/ обвити таблетки в блистер от твърдо ПВХ/алуминиево фолио. Един или четиридесет (800 обвити таблетки-болнична опаковка) блистера се поставят в картонена кутия заедно с листовка с указания за употреба.

6.6. *Начин на отпускане*

По лекарско предписание.

7. **Производител**

СОФАРМА АД, България

София, ул. " Илиенско шосе " N 16

