

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА*****BUSCOMED*****1. Наименование на лекарственото средство**

Buscomed

**2. Количествен и качествен състав**

Една обвита таблетка съдържа Butylscopolamine 10 mg

**3. Лекарствена форма**

Обвити таблетки

**4. Клинични данни****4.1. Показания**

Намира приложение като помощно, симптоматично спазмолитично средство в гастроентерологията, нефрологията, урологията, акушерството и гинекологията, болезнени спазми на червата, чревни, жлъчни и бъбречни колики, спастична дисменорея.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

При тежки спастични и болкови състояния възрастните получават според оплакванията си по 20-40 mg дневно, като дневната доза може да достигне 80 mg.

Препоръчвана доза за възрастни е 10-20 mg 3-4 пъти дневно

Таблетките се приемат несдъвкани с малко течност.

*Неподходяща форма за деца!*

**4.3. Противопоказания**

Не се прилага при лица с анамнеза за свръхчувствителност към бутилскополамин и тартразин.

Myastenia gravis

**4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

Прилага се внимателно при пациенти с ретенция на урината или предразположение към такава.

В отделни случаи някои болни в старческа възраст реагират с психомоторна възбуда дори от лечебни дози бутилскополамин. При тях терапията трябва да започне с ниски начални дози.

При механични препятствия по хода на гастро-интестиналния тракт и при мегаколон, се изисква много добро прецизиране на индикациите за приложение на препарата, поради възможността за задръжка на стомашно-чревно съдържимо, метеоризъм и явления на интоксикация.

Болните с ритъмни нарушения изискват повишено внимание при лечение с Бускомед, поради опасността от развитие на тахикардия или та-



хиаритмия, поради известния холинолитичен ефект на препаратата върху сърцето.

Прилага се много внимателно при лица с глаукома, поради опасност от повишаване на вътреочното налягане и глаукомен пристъп.

Повишената температура и сухият ринит изискват внимателното използване на препаратата.

Необходимо е ограничаване употребата на препаратата при пациенти с нарушени метаболизъм, чернодробна и бъбречна функция и екскреция.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

M-холиномиметиците Carbacholin и пилокарпин, антихолинестеразните средства нивалин /галантамин/, простигмин, пиридостигмин, неостигмин, антагонизират ефектите на Бускомед на базата на функционален антагонизъм.

Бускомед усилва антихолинергичните ефекти на следните групи лекарствени средства: амантадин, хинидин, три- и четирициклични антидепресанти, невролептици, антихистаминови средства.

Фенотиазиновите и антипаркинсонови препарати усилват ефектите на Бускомед

Потискайки моториката на гастро-интестиналния тракт Бускомед може да повлиява степента и скоростта на резорбция и ефектите на редица лекарствени средства:

- увеличава резорбцията и серумните нива на дигоксин с около 1/3 и създава възможност за интоксикация
- усилва ефектите на антиацидните средства, увеличавайки контактното им време с гастро-интестиналната лигавица.

При приложение на кортикостероиди едновременно с Бускомед се увеличава рискът от глаукомен пристъп.

При едновременно приемане на Бусколизин със сънотворни и противоепилептични средства, може да се получи ензимна индукция, водеща до чернодробно увреждане. Същото важи и за едновременното му приемане с алкохол.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Бременността и кърменето изискват внимание и строга преценка на индикациите за приложение на препаратата, поради това, че бутилскополамин преминава фето-плацентарната бариера, макар данни за ембриотоксично и тератогенно действие до момента да не са известни.

Екстретира се с майчиното мляко, потиска в известна степен неговата секреция поради холинолитични ефекти върху всички жлези с външна секреция, което налага точна преценка на необходимостта от приложение на Бускомед в периода на лактация.

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

Поради това, че предизвиква нарушения в акомодацията, изразяващи се особено в затруднение за близко виждане и замаяност, Бускомед се прилага при шофьори и лица, работещи с машини, само по лекарско предписание при точна оценка на риска.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Суха и зачервена кожа, сухота в устата, в някои случаи затруднения в гълтането и поява на дрезгав, афоничен глас, в резултат на блокиране на M-холинорецепторите на екзокринния жлезист апарат и повишаване на саливацията и продукцията на слъзна течност;



Офталмологични смущения - нарушения в акомодацията ( мидриаза и циклоплегия), повишаване на вътреочното налягане, обостряне на съществуваща глаукома или остър пристъп;

Сърдечно-съдови нарушения - тахикардия и /или тахиаритмия;

Микционни нарушения и ретенция на урината

Прояви на свръхчувствителност, предимно от страна на кожата (еритем, пруритус, кожни обриви и др.);

Нарушен сън, възбуда, замаяност;

Нарушени реакции и възможности за съобразяване;

#### 4.9. Предозиране

Интотоксикацията протича в три степени: *лека* (налице са предимно периферни холинолитични ефекти) - суха и зачервена кожа, мидриаза, тахикардия, суха устна и фарингеална лигавица; *средно тежка* (добавят се и прояви от страна на ЦНС) - интензивно зачервена кожа, силно изразена сухота на лигавиците, мидриаза и тахикардия, дисфагия и дисфония, нервно-психични смущения; *тежка* - добавят се хипертермия, пълна ретенция на урината, колапс, кома.

Лечението се провежда според общоприетите правила на клиничната токсикология със средства и мерки, целящи бързото елиминиране на препарата от организма.

Като антидоти се прилагат холиномиметични и антихолинестеразни средства ( карбахолин, пилокарпин, нивалин ).

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Бутилскополамин е полусинтетично производно на скополамин, който притежава четвъртичен азотен атом в молекулата си. Принадлежи към групата на М-холинолитичните средства. Блокира предимно периферните пре- и постсинаптични мускаринови рецептори, като в по-слаба степен това се отнася и до никотиновите полинергични рецептори. Има изразено М-холинолитично действие, особено върху холинергичните синапси в гладката мускулатура на гастро-интестиналния тракт, жлъчните и пикочни пътища. Холинолитичният му ефект в сравнение с този на атропин по отношение на слюнчените жлези, миокарда и окото е по-слаб.

Практически е лишен от ефект върху ЦНС.

#### 5.2. Фармакокинетика

Характеризира се с ниска и непълна резорбция в гастро-интестиналния тракт (около 10-25 % от приложената доза).

Системната бионаличност след перорално приложение не е висока.

Метаболизира се предимно в черния дроб, като всички метаболити не са напълно идентифицирани.

Елиминира се от организма предимно през бъбреците, в незначителна степен чрез жлъчката и фекалиите.

Екскретира се и с майчиното мляко.

Преминава плацентарната бариера.

През хемато-енцефалната бариера не достига ликвора. <sup>в мозъка</sup> поради кватернерния азотен атом в структурата му.

#### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Данните, получени в хода на различните токсикологични изследвания по-



казват, че бутилскополамин е съединение с относително ниска токсичност:  
 ЛД<sub>50</sub> мишки, приложение per os - 3338,9 ( 3068,1 - 3633,6 ) mg/kg т.м.  
 ЛД<sub>50</sub> мишки, приложение i.p. - 76,7 ( 64,0 - 92,2 ) mg/kg т.м.  
 ЛД<sub>50</sub> плъхове, приложение per os - 3123,6 ( 2866,9 - 3403,3 ) mg/kg т.м.  
 ЛД<sub>50</sub> плъхове, приложение i.p. - 57,2 ( 38,9 - 84,0 ) mg/kg т.м.  
 ЛД<sub>50</sub> плъхове, приложение i.v. - 48,3 ( 44,9 - 51,8 ) mg/kg т.м.  
 При прилагането на препарата в дози 6,3 и 12,6 mg/kg т.м. върху плъхове и морски свинчета и в дози 5 mg/kg т.м. върху зайци в продължение на 90 дни не са отчетени леталитет, изменения в поведението и двигателната активност, промени в изследваните хематологични и биохимични лабораторни показатели. Липсват данни за токсично увреждане; патоморфологичното изследване на вътрешните органи не показва данни за интоксикация. Продължителното третиране ( 180 дни) на бели плъхове Вистар с бутилскополамин с дози 300 и 600 mg/kg т.м. не води до леталитет, токсични увреждания на хемопоезата и вътрешните органи. Прилаган в различни периоди на гестацията в дози 150,300 и 600 mg/kg т.м. върху бременни бели плъхове Вистар, препаратът не води до нарушения във фертилитета, не проявява ембриотоксично и тератогенно действие, не нарушава нервно-психическото и физическо развитие на потомството на опитните животни.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества mg/tabl.

*Таблетно ядро*

Lactose *	30,000
Maize starch	16,900
Talc	1,800
Magnesium stearate	0,600
Gelatin	0,600
Tartaric acid	0,100
Methyl parahydroxybenzoate	0,0016

*Обвивка*

Ethylcellulose	0,120
Diethyl phtalate	0,072
Sucrose *	84,850
Povidone	0,477
Carboxymethylcellulose sodium	0,764
Talc	0,972
Polysorbate 20	0,147
Silica dioxide	0,286
Titanium dioxide ( E 171 )	1,790
Tartrazine ( E 102 )	0,450
Macrogol 6000	0,064
Glycerol	0,008

\* Предупреждение за диабетици - съдържа Лактоза и Сукроза



**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни.

**6.3. Срок на годност**

3 (три ) години от датата на производство.

**6.4. Специални условия на съхранение**

Препаратът се съхранява в оригинални опаковки, в сухи складови помещения при температура до 25° С

*Да се съхранява на места, недостъпни за деца!*

**6.5. Данни за опаковката**

20 (двадесет) обвити таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио

1 (един ) блистер в картонена кутия

**6.6. Препоръки за употреба**

Да се прилага по лекарско предписание!

Препаратът да не се прилага след изтичане срока на годност,означен върху опаковката !

Промяната във външния вид на лекарственото средство е указание за прекратяване употребата на тази опаковка.

**7. Производител**

Медика - АД, 2800 Сандански, Промислена зона, България

Регистрация - I

Регистрация в други страни - Йемен, Литва

Дата на последната редакция - 20.04.2001 г.

