

BUSCOPAN[®]

coated tablets

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА
ПРОДУКТА**



685/08.11.05

**1. Име на лекарствения продукт****BUSCOPAN®** обвити таблетки

/Бускопан/

2. Количествен и качествен състав

Една обвита таблетка съдържа:

10 mg *Butylscopolamin bromide***3. Лекарствена форма**

Обвити таблетки.

4. Клинични данни**4.1. Показания**

Спазми на гастроинтестиналния тракт, спазъм и дискинезия на жлъчната система, спазми на генитално-уринарния тракт.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Ако няма друго предписание от лекар, се препоръчват следните дозировки:

Възрастни и деца над 6 години: 3-5 пъти дневно 1-2 обвити таблетки.

Обвитите таблетки трябва да бъдат поглъщани цели със съответното количество течност.

4.3. ПротивопоказанияBuscopan е противопоказан при миастения гравис и мегаколон. Не трябва да се прилага при пациенти със съществуваща чувствителност към *butylscopolamin bromide* или някоя друга от съставките на лекарствения продукт.**4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба**

Поради потенциалния риск от антихолинергични усложнения е необходимо внимание, когато лекарствения продукт се прилага при пациенти, предразположени към тесногълна глаукома, както и при пациенти, податливи на обструкции на интестиналните или уринарни пътища и такива със склонност към тахикардията.

Този лекарствен продукт съдържа захар и не трябва да се прилага при пациенти с редки вродени заболявания като фруктозна непоносимост, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазна недостатъчност.



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Buscopan може да засили антихолинергичното действие на трицикличните антидепресанти, антихистаминови продукти, гвинидини, амантадин и дизопирамид.

Едновременното лечение с допаминови антагонисти като метоклопрамид може да доведе до отслабване на действието на двете лекарства върху гастроинтестиналния тракт.

Наблюдаваната в резултат от приложението на бета-адренергичните агенти тахикардия може да бъде засилена от Buscopan.

4.6. Бременност и кърмене

Продължителните наблюдения не показват данни за болестни ефекти в периода на бременност при хора.

Предклинични проучвания при плъхове и зайци не показват ембриотоксично или тератогенно действие. Независимо от това, трябва да бъдат спазвани обичайните предпазни мерки по отношение на приложението на лекарствата в периода на бременност, особено през първите три месеца.

Профилът на безопасност в периода на кърмене не е установен. Не са съобщавани нежелани лекарствени реакции при новороденото.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Могат да възникнат антихолинергични нежелани реакции, включващи ксеростомия, дисхидроза, тахикардия и възможност за уринарна ретенция, но те са предимно леки и преходни.

Много рядко са съобщавани реакции на свръхчувствителност, особено кожни реакции. Наблюдавани са единични случаи на анафилаксия с епизоди на диспнея и шок.

4.9. Предозиране

Симптоми

В случай на предозиране могат да се наблюдават антихолинергични ефекти.

Терапия

Ако е необходимо, трябва да бъдат назначени парасимпатикомиметици. При пациенти с глаукома трябва спешно да се потърси съвет от офталмолог. Кардиоваскуларните усложнения трябва да бъдат третирани според обичайните терапевтични принципи. В случай на респираторна парализа се предприема интубация и механична



респирация. При уринарна ретенция може да се наложи катетеризация. Ако е необходимо, се предприемат съответните поддържащи мерки.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Buscopan притежава спазмолитично действие върху гладката мускулатура на гастроинтестиналния, жлъчен и генитално-уринарен тракт. Като кватернерен амониев дериват, butylscopolamin bromide не преминава в централната нервна система. Поради това не се наблюдават антихолинергични нежелани реакции върху централната нервна система.

Периферното антихолинергично действие е в резултат на ганглиоблокиращото действие върху висцералната стена, както и на антимускариновата активност.

5.2. Фармакокинетични свойства

Като кватернерно амониево съединение, butylscopolamin bromide е силно полярен и следователно само частично се абсорбира след перорално (8%) или ректално (3%) приложение. Системната наличност е установена по-малка от 1%.

Независимо от измерените ниски кръвни нива, на мястото на действието са установени относително високи локални концентрации на радио-белязан butylscopolamin bromide и/или неговите метаболити: в гастроинтестиналния тракт, жлъчния мехур, жлъчните пътища, черния дроб и бъбреците.

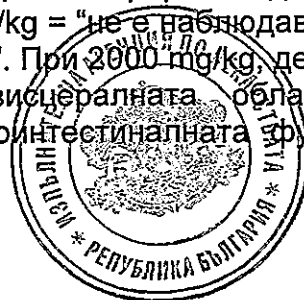
Butylscopolamin bromide не преминава през кръвно-мозъчната бариера и свързването му с плазмените протеини е слабо.

Тоталният клирънс, определен след i.v. приложение е 1,2 l/min. Приблизително половината от клирънса е бъбречен. Основните метаболити, открити в урината, се свързват слабо с мускариновите рецептори.

5.3. Предклинични данни за безвредност

Butylscopolamin bromide има нисък индекс на токсичност: пероралните LD₅₀ стойности при мишки са 1000-3000 mg/kg, при плъхове 1040-3300 mg/kg и при кучета 600 mg/kg. Симптомите за токсичност са атаксия и понижен мускулен тонус, а при мишки тремор и конвулсии, при кучета мидриазис, сухи мукусни мембрани и тахикардия. Наблюдавани са смъртни случаи, следствие спиране на дишането в първите 24 часа. Интравенозните LD₅₀ стойности на butylscopolamin bromide са 10-23 mg/kg при мишки и 18 mg/kg при плъхове.

При проучвания за токсичност с повтарящи се перорални дози над 4 седмици, толерансът при плъхове е 500 mg/kg = "не е наблюдавано ниво на нежелани лекарствени реакции (NOAEL)". При 2000 mg/kg, действието е на парасимпатичните ганглии на висцералната област, като butylscopolamin bromide парализира гастроинтестиналната функция, в



резултат на което се наблюдава обстипация. Единадесет плъха от петдесет умират. Хематологичните и клинично-лабораторните резултати не показват вариации, свързани с дозата.

При проучвания с продължителност над 26 седмици плъховете понасят 200 mg/kg. При 250 и 1000 mg/kg гастроинтестиналната функция е понижена и са наблюдавани смъртни случаи.

При 4 седмично проучване повтаряща се интравенозна доза от 1 mg/kg е понесена добре от плъховете. При 3 mg/kg са наблюдавани конвулсии веднага след инжектиране. Плъховете, третирани с доза от 9 mg/kg, умират от респираторна парализа.

Кучета, получили интравенозно над 5 седмици при 2x1, 2x3 и 2x9 mg/kg, показват зависим от дозата мидриазис. При всички животни, допълнително третирани с 2x9 mg/kg, са наблюдавани атаксия, саливация, намалено телесно тегло и задръжка на храна. Разтворите са понесени добре локално.

След повторно i. m. инжектиране, дозата от 10 mg/kg е системно добре понасяна, но мускулните лезии на мястото на инжекцията са значително повишени в сравнение с контролните плъховете. При 60 и 120 mg/kg смъртността е висока и локалните увреждания са увеличени в зависимост от дозата.

Butylscopolamin bromide не е ембриотоксичен и тератогенен при Seg. II при перорални дози до 200 mg/kg в диетата (плъх) и 200 mg/kg при хранене със сонда или 50 mg/kg s.c. (NZW-заек). Фертилността не е нарушена при Seg. I при дози до 200 mg/kg p.o.

При специални проучвания, проведени при кучета и маймуни, по отношение на локалната поносимост са направени повторни i.m. инжекции с 15 mg/kg Buscopan, за период над 28 дни. Наблюдавани са малки фокални некрози на мястото на инжекция само при кучета. Buscopan е бил понесен добре в артериите и вените на ухо на заек. In vitro 2% Buscopan инжекционен разтвор не показва хемолитично действие при смесване с 0,1 ml човешка кръв.

Butylscopolamin bromide не показва мутагенен потенциал при Ames-тест, при опит in vitro гена мутация при мамалийни V79 клетки (HPRT тест) и при in vitro хромозомно аберационен тест с човешки периферни лимфоцити.

Не са проведени in vivo карциногенни проучвания. Независимо от това, butylscopolamin bromide не показва туморогенен потенциал при 2 проучвания с перорално третирани плъховете с дози до 1000 mg/kg за 26 седмици.

6. Фармацевтични данни

6.1. Помощни вещества

Calcium hydrogen phosphate, Maize starch, dried, Starch, soluble, Colloidal silica, Tartaric acid, Stearic/palmitic acid, Polyvinylpyrrolidone, Sucrose, Talc, Gum arabic, Titanium (IV) oxide, Polyethylene glycol 6000, Carnauba wax, White wax.

6.2. Физико-химични несъвместимости



Не са известни.

6.3. Срок на годност

Срокът на годност на Viscoran е 5 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6.5. Данни за опаковката

Пластмасова банка, съдържаща 20 обвити таблетки.

6.6. Инструкции за употреба

Виж раздел 6.4.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germany

Производител:

Boehringer Ingelheim France
B.P.292/Z.I.Colbert
12, Rue Andre Huet
F-51 060 Reims Cedex
France

8. Регистрационен номер

№ 20000203

9. Дата на първо разрешение за употреба

06.06.2000г

10. Дата на актуализация на текста

