

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БУСКОПАН® (BUSCOPAN®)

Склад:

діюча речовина: гіосцину бутилбромід

1 супозиторій містить гіосцину бутилброміду 10 мг;

допоміжні речовини: твердий жир, вода очищена.

Лікарська форма. Супозиторії.

Основні фізико-хімічні властивості: гладкі, білі або майже білі з можливим жовтуватим відтінком, торпедоподібні супозиторії.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування функціональних розладів травного тракту.

Напівсинтетичні алкалоїди красавки (беладони), четвертинні амонійні сполуки.

Код АТХ А03В В01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гіосцину бутилбромід є напівсинтетичним похідним скополаміну, природної субстанції рослинного походження. Як похідна речовина четвертинної амонієвої сполуки гіосцину бутилбромідне проникає у центральну нервову систему. Однак він виявляє периферичні антихолінергічні ефекти внаслідок гангліоблокуючої дії та пригнічення мускаринових рецепторів у гладких міоцитах.

Гіосцину бутилбромід введений ректально, зменшує тонус гладеньких м'язів у шлунково-кишковому тракті, що викликає спазмолітичний ефект.

Клінічно доведена ефективність лікарського засобу при спастичних абдомінальних болях внаслідок його специфічного місцевого впливу на нікотинові та мускаринові ацетилхолінові рецептори у м'язовому шарі шлунково-кишкового тракту.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Як четвертинна амонієва сполука гіосцину бутилбромід лише частково всмоктується після ректального застосування. Середня абсолютна біодоступність 100 мг гіосцину бутилброміду становить менше 1 %.

Розподіл. Гіосцину бутилбромід має високу афінність до мускаринових та нікотинових ацетилхолінових рецепторів і після ректального введення переважно розподіляється до гладеньких міоцитів та інтрамуральних гангліїв абдомінальних та тазових органів. Зв'язування з білками плазми крові становить приблизно 4,4 %.

Метаболізм та виведення. Кінцевий період напіввиведення знаходиться в межах від 6,2 до 10,6 години. Головним шляхом метаболізму для гіосцину бутилброміду є гідролітичне розщеплення зв'язків складного ефіру. Гіосцину бутилбромід введений ректально, виводиться з калом та сечею. Після ректального введення близько 64,1% (середня величина, межі: 52,4-79) радіоактивного маркера було виявлено у калі через 48 годин. Виявлення радіоактивного маркера в сечі варіювалося залежно від шляху введення і не перевищувало 5 % за той же час. Середнє значення кліренсу становило від 881 до 1420 л/хв, тоді як об'єми розподілу після цих доз становили від 6,13 та 11,3·10⁵ л (ймовірно, внаслідок низької системної доступності). Метаболіти, які виділяються з сечею, мають низьку афінність до мускаринових рецепторів і тому, ймовірно, не сприяють впливу лікарського засобу.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування спазмів шлунково-кишкового тракту від легкого до помірного ступеня.

Протипоказання.

- ☐ Підвищена чутливість догіосцину бутилброміду або до будь-якого іншого компонента препарату.
- ☐ Механічні стенози шлунково-кишкового тракту.
- ☐ Мегаколон.
- ☐ Затримка сечі з субвезикальною обструкцією (наприклад доброякісна гіперплазія простати).
- ☐ Вузькокутова глаукома.
- ☐ Тахікардія і тахіаритмія.
- ☐ Міастенія гравіс.
- ☐

Особливі заходи безпеки.

У разі появи персистуючого або такого, що посилюється, болю нез'ясованого походження в абдомінальній ділянці, який супроводжується такими симптомами як гарячка, нудота, блювання, зміни перистальтики кишечника, болюча чутливість черевної стінки, зниження артеріального тиску, непритомність або поява крові в калі, необхідна консультація лікаря.

У пацієнтів з не діагностованою і тому нелікованою вузькокутовою глаукомою при застосуванні антихолінергічних засобів, таких як БУСКОПАН®, можливе підвищення внутрішньоочного тиску. Тому при появі болю, почервоніння очей, що супроводжується втратою зору, пацієнту необхідно проконсультуватися з офтальмологом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

БУСКОПАН® може посилювати антихолінергічний ефект інших антихолінергічних засобів (таких як тіотропій, іпратропій, атропіноподібні сполуки) амантадину, три- та тетрациклічних антидепресантів, хінідину, антигістамінних засобів, антипсихотичних засобів, дизопірамідів інших засобів, так як і тахікардію, спричинену бета-адренергічними засобами.

Супутнє застосування препарату БУСКОПАН® з антагоністами дофаміну, такими як метоклопрамід, може призвести до ослаблення дії обох препаратів на скорочувальну здатність шлунково-кишкового тракту.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Дані щодо застосування гіосцину бутилброміду вагітними жінками дуже обмежені або відсутні. Дослідження репродуктивної токсичності на тваринах є недостатніми. Тому слід уникати застосування препарату під час вагітності.

Годування груддю. Антихолінергічні засоби можуть пригнічувати лактацію. Немає достатньої інформації про те, чи проникає БУСКОПАН® та його метаболіти у грудне молоко.

У новонароджених спостерігалася підвищена реакція на деякі антихолінергічні лікарські засоби. Не можна виключати ризику для новонароджених/немовлят. Рішення щодо припинення годування груддю або припинення терапії потрібно приймати, виходячи із співвідношення користі годування груддю для дитини та користі від терапії для матері.

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

Досліджень щодо впливу препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не проводилось. Не очікується погіршення стану у пацієнтів, які застосовують супозиторії БУСКОПАН® у призначених дозах. Однак якщо з'являються такі симптоми як стомленість, запаморочення або погіршення зору, швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами може погіршитись.

Спосіб застосування та дози.

Супозиторії слід вийняти із блистера та вводити у пряму кишку після її очищення.

По 1-2 супозиторії 3-5 рази на добу.

Разова доза – 10-20 мг гіосцину бутилброміду; максимальна добова доза (за необхідності) - 100 мг гіосцину бутилброміду).

Бускопан супозиторії не рекомендовано застосовувати тривалий час без досліджень причини болю в животі.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

Діти.

Не застосовують дітям у зв'язку із відсутністю клінічних досліджень.

Передозування.

Симптоми. Симптомів отруєння при гострому передозуванні препаратом не спостерігалось. У разі передозування можуть виникати антихолінергічні ефекти такі як розлади зору, тахікардія, сухість у роті, затримка сечовипускання та почервоніння шкіри.

Терапія. Оскільки немає відомих випадків отруєння препаратом БУСКОПАН®, заходи наведені нижче базуються на теоретичних підставах.

Для пацієнтів з глаукомою необхідно застосовувати пілокарпін місцево та негайно отримати консультацію офтальмолога. Пацієнтам із затримкою сечі слід провести катетеризацію сечового міхура. При необхідності можна застосовувати парасимпатоміметичні засоби (неостигмін 0,5-2,5 мг внутрішньом'язово або внутрішньовенно). Ускладнення з боку серцево-судинної системи усувають згідно з відповідними терапевтичними принципами. При зупинці дихання потрібна інтубація трахеї та проведення штучної вентиляції легень.

Побічні реакції.

Більшість наведених побічних ефектів можна пояснити антихолінергічними властивостями препарату БУСКОПАН®. Ці антихолінергічні побічні ефекти загалом легкі і минають самостійно.

Критерії оцінки частоти розвитку побічних реакцій лікарського засобу: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 < 1/100$), рідко ($\geq 1/10\,000 < 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10\,000$), невідомо (не можна встановити за наявними даними).

З боку імунної системи: нечасто – шкірні реакції (наприклад кропив'янка та свербіж); невідомо диспное, анафілактичні реакції, анафілактичний шок з припливами та зниженням артеріального тиску, реакції гіперчутливості, висипання, еритема.

З боку серця: нечасто – тахікардія.

З боку судин: нечасто – зниження артеріального тиску, запаморочення.

З боку органів зору: дуже рідко – порушення акомодатії, особливо у пацієнтів з гіперметропією, у кого дефект не був адекватно коригований; гострий напад глаукоми.

З боку травного тракту: нечасто – сухість у роті (зниження секреції слини), нудота, блювання.

З боку шкіри та підшкірної тканини: нечасто – сухість шкіри (зниження потовиділення).

З боку нирок та сечовивідної системи: дуже рідко – труднощі при сечовипусканні (такі як затримка сечі та дизурія).

Загальні розлади: нечасто – стомленість.

У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід звернутися до лікаря.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °C.

Упаковка.

По 6 супозиторіїв у блістері з алюмінієвої фольги; по 1 блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Іstituto de Angelis S.p.A., Італія/
Istituto de Angeli S.r.l. Italy

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Локаліта Прулі 103/с – 50066 Регелло (Флоренція), Італія/
Localita Prulli n.103/c – 50066 Reggello (FI), Italy