

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 202__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Бускопан®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения функциональных расстройств желудочно-кишечного тракта. Белладонна и производные белладонны, простые. Белладонны алкалоиды полусинтетические, четвертичные аммониевые соединения. Бутилскополамин.

Код АТХ А03ВВ01

Показания к применению

- для лечения легкой и средней степени тяжести спазма желудочно-кишечного тракта и для лечения спазматических болей в животе при синдроме раздраженного кишечника

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к гиосцину бутилбромиду или любому другому компоненту препарата
- миастения гравис
- мегаколон
- механические стенозы желудочно-кишечного тракта
- паралитический или обструктивный илеус
- задержка мочеиспускания с субвезикальной обструкцией (например, доброкачественная гиперплазия предстательной железы)

- закрытоугольная глаукома
- тахикардия и тахиаритмия
- лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента Lapp-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы
- детский возраст до 6 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Следует немедленно обратиться к врачу, если сильная боль в животе сохраняется или усиливается, или возникает в сочетании с такими симптомами, как лихорадка, тошнота, рвота, изменения перистальтики кишечника, болезненность в животе, снижение артериального давления, обмороки или кровь в стуле.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Бускопан® может усиливать антихолинергические эффекты других антихолинергических препаратов (таких как тиотропий, ипратропий и атропиноподобные соединения), амантадина, трициклических и тетрациклических антидепрессантов, хинидина, антигистаминных препаратов, нейролептиков, дизопирамида и других препаратов, а также тахикардический эффект b-адренорецепторов.

Одновременное лечение антагонистами дофамина, такими как метоклопрамид, может привести к снижению влияния обоих препаратов на желудочно-кишечный тракт.

Специальные предупреждения

Пациенты с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость фруктозы, глюкоза-галактозная мальабсорбция или сахароза-изомальтазная недостаточность, не должны принимать этот препарат.

Во время беременности или лактации

На сегодняшний день опыт применения гиосцина бутилбромида у беременных очень ограничен или отсутствует. Исследования на животных недостаточны в отношении репродуктивной токсичности. В качестве меры предосторожности следует избегать применения таблеток Бускопана во время беременности.

Лактация

Антихолинергические средства могут подавлять лактацию. Неизвестно, проникает ли гиосцина бутилбромид или его метаболиты в грудное молоко. Новорожденные продемонстрировали повышенный ответ на некоторые антихолинергические средства. Нельзя исключать риск для новорожденных/младенцев.

Решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении/воздержании от терапии препаратом Бускопан® таблетки необходимо принимать с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для женщины.

Фертильность

Исследований о влиянии препарата на репродуктивную функцию человека не проводились.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Исследований влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось.

У пациентов, принимающих Бускопан® таблетки в рекомендуемой дозе, обычно не ожидается никаких нарушений. Однако при появлении таких симптомов, как утомляемость, головокружение или нарушения зрения вблизи, способность управлять автомобилем и работать с механизмами может быть нарушена.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым: по 1-2 таблетки 3 раза в день (разовая доза 10-20 мг гиосцина бутилбромида, максимальная суточная доза 60 мг гиосцина бутилбромида).

Детям старше 6 лет: по 1 таблетке 1-2 раза в день (разовая доза 10 мг гиосцина бутилбромида, максимальная суточная доза 20 мг гиосцина бутилбромида).

Бускопан® не следует принимать более 5 дней без выявления причины боли.

Метод и путь введения

Перорально. Таблетки следует проглатывать полностью, запивая достаточным количеством воды.

Длительность лечения

Бускопан® не следует принимать продолжительное время на ежедневной основе или на протяжении длительного времени без установления причины боли в животе.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: признаков отравления после острой передозировки у человека на сегодняшний день не наблюдалось. В случае передозировки могут наблюдаться атропиноподобные симптомы, такие как сухость во рту, расширение зрачка, паралич аккомодации, задержка мочеиспускания и, в особенности, тахикардия, агитация, спутанность сознания и галлюцинации, потенциально приводящие к бреду, угнетению дыхания.

Лечение: в случае отравления при пероральном применении показана деконтаминация желудочно-кишечного тракта.

Пациентам с глаукомой необходимо местное введение пилокарпина, и немедленно обратиться к офтальмологу.

Пациентам с задержкой мочеиспускания следует выполнить катетеризацию.

При необходимости следует ввести парасимпатомиметические препараты (неостигмин 0,5–2,5 мг в/м или в/в). Осложнения со стороны сердечно-сосудистой системы следует лечить в соответствии со стандартными терапевтическими методиками. В случае дыхательного паралича требуется проведение интубации и искусственной вентиляции легких.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Нарушения иммунной системы

Нечасто: кожные реакции (например, крапивница и зуд).

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, одышка, анафилактические реакции, анафилактический шок с гиперемией и снижением артериального давления, сыпь, кожная эритема

Сердечные расстройства

Нечасто: тахикардия.

Сосудистые расстройства

Нечасто: снижение артериального давления, головокружение.

Заболевания глаз

Очень редко: нарушения аккомодации, особенно у пациентов с гиперметропией, дефект которых не был адекватно устранен; острый приступ глаукомы

Желудочно-кишечные расстройства

Нечасто: сухость во рту (снижение секреции слюны), диарея, тошнота, рвота, желудочный дискомфорт.

Заболевания кожи и подкожной клетчатки

Нечасто: сухость кожи (снижение потоотделения).

Заболевания почек и мочевыводящих путей

Редко: затрудненное мочеиспускание (например, задержка мочи и дизурия).

Общие расстройства

Нечасто: Усталость

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит:

активное вещество - гиосцина бутилбромид 10 мг,

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат безводный, крахмал кукурузный высушенный, крахмал кукурузный растворимый, кремния диоксид коллоидный, кислота винная, кислота стеариновая,

состав оболочки: поливинилпирролидон, сахароза, тальк, гумми арабик (аравийская камедь), титана диоксид (E171), макрогол 6000, воск карнаубский, воск белый.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые сахарной оболочкой белого цвета, диаметром около 7.0 мм, толщиной около 3.7 мм

Форма выпуска и упаковка

По 20 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку картонную

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

Делфарм Реймс, Реймс, Франция

Адрес: 10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Реймс, Франция

телефон: +330326888110

Держатель регистрационного удостоверения

А. Наттерманн и Сие. ГмбХ

Адрес: Брюнингштрассе 50, 65929 Франкфурт-на-Майне, Германия

Тел: +4922150901

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО "STADA Kazakhstan"

050011, Республика Казахстан,

г. Алматы, проспект Сүйінбай, д. 258В

тел.: +7 (727) 222 21 00

e-mail: PVEurasia@stada.kz , EurasiaQA@stada.com