

Příbalová informace: informace pro uživatele

Butylskopolaminium bromid Kalceks 20 mg/ml injekční roztok

butylskopolaminium-bromid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Butylskopolaminium bromid Kalceks a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Butylskopolaminium bromid Kalceks podán
3. Jak se Butylskopolaminium bromid Kalceks podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Butylskopolaminium bromid Kalceks uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Butylskopolaminium bromid Kalceks a k čemu se používá

Butylskopolaminium bromid Kalceks obsahuje účinnou látku butylskopolaminium-bromid. Patří do skupiny léčivých přípravků zvaných "spasmolytika". Tyto léčivé přípravky zmírňují spasmus (křeče podobné kontrakcím) vnitřních orgánů a zmírňují s tím související spastickou bolest.

Tento přípravek se používá k úlevě od křečí hladkých svalů gastrointestinálního a urogenitálního traktu (žaludek, střeva, žlučové cesty, slinivka břišní a močové cesty).

Butylskopolaminium bromid Kalceks lze použít také při diagnostických lékařských postupech.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Butylskopolaminium bromid Kalceks podán

Butylskopolaminium bromid Kalceks Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na butylskopolaminium-bromid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte glaukom (oční onemocnění);
- jestliže máte zvětšenou prostatu a máte problémy nebo bolest při močení;
- jestliže máte problémy se zablokováním střev;
- jestliže máte neobvykle zvětšené střevo (megakolon);
- jestliže máte zvýšenou tepovou frekvenci;
- jestliže máte stav zvaný „myasthenia gravis“ (charakterizovaný extrémní svalovou slabostí).

Jestliže jste léčen(a) přípravky, které zabraňují tvorbě krevních sraženin (léky na ředění krve), butylskopolaminium-bromid Vám nemá být aplikován injekcí do svalů, protože by se mohl vytvořit hematom (modřina).

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Butylskopolaminium bromid Kalceks se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte nevysvětlitelnou bolest břicha, která přetrvává nebo se zhoršuje, nebo se objevuje s příznaky jako horečka, pocit na zvracení, zvracení, změny v pohyblivosti střev, citlivost břicha, nízký krevní tlak, pocit slabosti nebo krev ve stolici;
- jestliže Vaše střeva již nefungují správně (intestinální atonie);
- jestliže máte zánět jícnu spojený s refluxem (to je stav, kdy žaludeční kyselina stoupá a proniká do jícnu);
- jestliže máte závažný zánět tlustého střeva, který se často opakuje (ulcerózní kolitida);
- jestliže máte poruchu funkce jater nebo ledvin;
- jestliže máte zvýšenou funkci štítné žlázy (Vaše štítná žláza produkuje velké množství hormonů);
- jestliže máte chronickou bronchitidu (zánět průdušek).

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás po injekci butylskopolaminium-bromidu objeví bolest a zčervenání očí spojené se ztrátou vidění. To může být známkou zvýšeného nitroočního tlaku z důvodu glaukomu (zeleného zákalu) s úzkým úhlem, který dosud nebyl diagnostikován, a tudíž nebyl léčen.

Po injekci butylskopolaminium-bromidu byly pozorovány alergické reakce (viz bod 4). Proto zůstanete po podání injekce butylskopolaminium-bromidu pod dohledem a v případě výskytu takových reakcí budete náležitě léčen(a).

Další léčivé přípravky a Butylskopolaminium bromid Kalceks

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To zahrnuje i léky bez lékařského předpisu a rostlinné přípravky.

Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- léky k léčbě deprese zvané „tricyklická antidepresiva“ nebo „tetracyklická antidepresiva“;
- léky k léčbě alergií (antihistaminika);
- léky k léčbě duševních onemocnění;
- léky k léčbě srdečního selhání nebo astmatu (beta-mimetika);
- léky k léčbě poruch srdečního rytmu (chinidin nebo disopyramid);
- amantadin (používaný k léčbě Parkinsonovy nemoci);
- léky k léčbě poruch dýchání (jako je tiotropium, ipratropium, léky podobné atropinu);
- metoklopramid (používaný k léčbě nevolnosti, zvracení nebo trávicích potíží).

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Těhotenství

Údaje o použití přípravku u těhotných a kojících žen jsou omezené. Proto se z důvodů bezpečnosti užívání tohoto přípravku během těhotenství nedoporučuje. V období těhotenství je možné tento přípravek používat pouze na doporučení lékaře, který zváží poměr mezi rizikem a přínosem léčby.

Kojení

Během kojení je možné tento přípravek používat pouze na doporučení lékaře, který zváží poměr mezi rizikem a přínosem léčby.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po léčbě tímto přípravkem mohou někteří lidé pociťovat problémy se zrakem nebo závratě. Pokud se Vás to týká, před řízením nebo obsluhou strojů počkejte, až se Váš zrak vrátí do normálu nebo přestanete pociťovat závratě.

Butylskopolaminium bromid Kalceks obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Butylskopolaminium bromid Kalceks podává

Butylskopolaminium bromid Kalceks Vám podá lékař nebo zdravotní sestra jako pomalou injekci do žíly, svalu nebo pod kůži. Dávku určí lékař.

Tento léčivý přípravek nesmí být používán každodenně ani dlouhodobě bez vyšetření příčiny bolesti břicha.

Dospělí a děti starší 12 let

Dávka je 20-40 mg (1-2 ampulky) několikrát denně. Maximální denní dávka je 100 mg (5 ampulek).

Použití u dětí

V těžkých případech může být u kojenců a dětí několikrát denně použita dávka 0,3-0,6 mg/kg tělesné hmotnosti. Nemá být překročena maximální denní dávka 1,5 mg/kg tělesné hmotnosti.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Butylskopolaminium bromid Kalceks, než mělo

Pokud se domníváte, že Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku, okamžitě se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Mohou se objevit následující příznaky: sucho v ústech, zarudnutí kůže, potíže s močením, zrychlená srdeční činnost a poruchy vidění.

Jestliže byla dávka přípravku Butylskopolaminium bromid Kalceks vynechána

Nedostanete zdvojenou dávku, aby se nahradila dávka vynechaná. Další dávku dostanete, pouze pokud to bude vyžadovat Váš zdravotní stav.

Jestliže je podávání přípravku Butylskopolaminium bromid Kalceks ukončeno

Lékař Vám injekci podá pouze v akutních případech. Pokud bude nutné v léčbě pokračovat, lékař Vás převede na léčbu butylskopolaminium-bromidem ve formě tablet.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mnoho uvedených nežádoucích účinků lze přiřadit anticholinergním vlastnostem butylskopolaminium-bromidu. Anticholinergní vedlejší účinky butylskopolaminium-bromidu jsou obvykle mírné a přechodné.

Frekvence nežádoucích účinků jsou uvedeny pomocí následující konvence:

Velmi časté	mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů
Časté	mohou postihnout méně než 1 z 10 pacientů
Méně časté	mohou postihnout méně než 1 ze 100 pacientů
Vzácné	mohou postihnout méně než 1 z 1 000 pacientů
Velmi vzácné	mohou postihnout méně než 1 z 10 000 pacientů
Není známo	frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy imunitního systému

Není známo: anafylaktický šok (náhlá, těžká alergická reakce projevující se dušností, selháním krevního oběhu a otokem včetně případů s fatálním následkem), anafylaktické reakce, dušnost, kožní projevy (např. kopřivka, vyrážka, zarudnutí kůže, svědění), jiné projevy přecitlivělosti

Psychiatrické poruchy

Není známo: duševní zmatenost u starších osob, dráždivost, podrážděnost

Poruchy oka

Časté: poruchy akomodace (zaostření)

Není známo: rozšířené zornice, zvýšení nitroočního tlaku, snížení sekrece slz

Srdeční poruchy

Časté: zrychlená srdeční činnost

Není známo: palpitace

Cévní poruchy

Časté: závrat'

Není známo: snížení tlaku krve, návaly

Respirační poruchy

Není známo: zahuštění bronchiálního sekretu

Gastrointestinální poruchy

Časté: sucho v ústech

Není známo: zácpa

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Není známo: porucha vylučování potu

Poruchy ledvin a močových cest

Není známo: potíže s močením

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Butylskopolaminium bromid Kalceks uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a ampulce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po otevření ampulky: Léčivý přípravek má být použit okamžitě.

Doba použitelnosti po naředění: Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při 25 °C a 2-8 °C.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření/ředění nevyloučí riziko mikrobiologické kontaminace, má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Butylskopolaminium bromid Kalceks obsahuje

- Léčivou látkou je butylskopolaminium-bromid.
Jedna ampulka (1 ml) obsahuje 20 mg butylskopolaminium-bromidu.
- Dalšími látkami jsou chlorid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH), voda pro injekci.

Jak Butylskopolaminium bromid Kalceks vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční roztok (injekce).

Čirý, bezbarvý nebo téměř bezbarvý roztok bez viditelných částic.

Ampulky z čirého skla třídy I o objemu 1 ml.

Ampulky jsou baleny v PVC vložkách. Vložky jsou baleny v krabičce.

Velikosti balení: 5 nebo 10 ampulek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Výrobce

Akciju sabiedrība "Kalceks"

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Butylskopolaminium bromid Kalceks
Belgie	Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml solution injectable Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml oplossing voor injectie Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml Injektionslösung
Bulharsko	Скополамин бутилбромид Калцекс 20 mg/ml инжекционен разтвор
Francie	SCOPOLAMINE BUTYLBROMURE KALCEKS 20 mg/mL, solution injectable
Itálie	Scopolamina butilbromuro Kalceks
Lotyšsko	Hyoscine butylbromide Kalceks 20 mg/ml šķīdums injekcijām
Nizozemsko	Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml oplossing voor injectie
Norsko	Skopolaminbutylbromid Kalceks
Polsko	Scopolamine butylbromide Kalceks
Portugalsko	Butilescopolamina Kalceks
Rakousko	Butylscopolaminiumbromid Kalceks 20 mg/ml Injektionslösung

Slovenská republika Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml injekčný roztok
Španělsko Butilescopolamina Kalceks 20 mg/ml solución inyectable EFG
Švédsko Hyoscine butylbromide Kalceks

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 10. 2022.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Způsob podání

Intravenózní, intramuskulární nebo subkutánní injekce.

Návod k použití a další zacházení

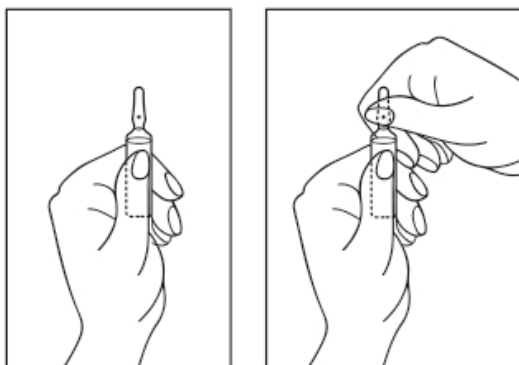
Pouze pro jednorázové použití. Po otevření má být veškerý nepoužitý obsah zlikvidován.

Léčivý přípravek musí být před použitím vizuálně zkontrolován. Může být použit pouze čirý roztok bez viditelných částic.

Lze ředit dextrózou nebo 0,9% injekčním roztokem chloridu sodného.

Návod k otevření ampulky

- 1) Otočte ampulku barevným označením směrem nahoru. Pokud zůstal nějaký roztok v horní části ampulky, jemným poklepáním prstem na ampulku jej setřeste dolů.
- 2) Pro otevření použijte obě ruce; zatímco držíte spodní část ampulky v jedné ruce, druhou rukou odlomte horní část ampulky směrem od barevného označení (viz přiložený obrázek).



Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.