

Příbalová informace: informace pro uživatele

Buscopan 20 mg/ml injekční roztok
butylskopolaminium-bromid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky onemocnění 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 Buscopan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Buscopan užívat
3. Jak se Buscopan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Buscopan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Buscopan a k čemu se používá

Butylskopolaminium-bromid, léčivá látka přípravku Buscopan, je spazmolytikum. Spazmolytika jsou léky, které odstraňují spazmy (křečové stahy) vnitřních dutých orgánů, např. žaludku, střev, žlučových a močových cest, ženských pohlavních orgánů a tím zmírňují bolest. Podávají se při kolikách (břišní útrobní bolest s vlnovitým průběhem, s kolísáním intenzity bolesti, která nemá zcela přesnou lokalizaci) a bolestech vycházejících z uvedených orgánů.

Buscopan uvolňuje křečovitě stahy hladké svaloviny trávicího a močopohlavního ústrojí (žaludku, střev, žlučových a močových cest), včetně žlučnickové a ledvinové koliky.

Buscopan se může také použít pro uvolnění spasmů při diagnostických a terapeutických výkonech, např. gastroduodenální endoskopii a radiologii.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Buscopan užívat

Neužívejte Buscopan

- jestliže jste alergický(á) na butylskopolaminium-bromid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte myastenia gravis (onemocnění provázené výraznou svalovou slabostí až neschopností pohybu)
- při komplikovaných formách nespecifických střevních zánětů (Crohnova nemoc, ulcerózní kolitida), zvláště byla-li přítomna komplikace zvaná megakolon
- jestliže Vaše srdce tluče příliš rychle
- jestliže máte zvýšený nitrooční tlak (zelený zákal s úzkým úhlem), který není léčen
- jestliže trpíte střevní obstrukcí
- jestliže máte zvětšenou prostatu a máte problémy s močením
- jestliže trpíte střevní neprůchodností z důvodu obrny střevní svaloviny nebo kvůli mechanické překážce ve střevě

Jestliže jste léčen(a) přípravky na ředění krve (antikoagulačními přípravky), lékař Vám nebude aplikovat injekci do svalu, protože by se mohl vytvořit hematom (lokalizovaný uzavřený krevní výron spojený s otokem).

Upozornění a opatření

Lékařem budete poučen(a), abyste ihned vyhledal(a) pomoc očního lékaře v případě, že se u Vás po podání injekce přípravku Buscopan objeví bolest, zčervenání očí a poruchy vidění. To může být příznak zvýšeného nitroočního tlaku v očích z důvodu zatím nediagnostikovaného a tudíž neléčeného zeleného zákalu s úzkým úhlem.

Po podání injekce přípravku Buscopan byly pozorovány případy anafylaxe (náhlá, rychle se rozvíjející, život ohrožující alergická reakce) včetně několika případů šoku. Stejně jako v případě všech léčivých přípravků, které tyto reakce způsobují, zůstanete po podání injekce přípravku Buscopan krátce pod lékařským dohledem.

V případě závažné nevysvětlitelné břišní bolesti, která přetrvává nebo se zhoršuje, nebo se objevuje s příznaky jako je horečka, pocit na zvracení, zvracení, změny ve vyprazdňování, citlivost břicha, snížený tlak krve, mdloby nebo krev ve stolici, je nutné okamžitě vyhledat lékaře, který vyšetří příčinu Vašich obtíží.

Další léčivé přípravky a Buscopan

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Před započetím užívání přípravku Buscopan informujte svého lékaře v případě, že užíváte:

- tri- a tetracyklická antidepresiva (k léčbě deprese)
- antihistaminika (k léčbě některých alergií)
- antipsychotika (léčivé přípravky, které snižují příznaky duševních onemocnění)
- beta-mimetika (k léčbě srdečního selhávání a/nebo astmatu)
- chinidin (k léčbě nepravidelného srdečního rytmu)
- amantadin (k léčbě Parkinsonovy nemoci)
- disopyramid (k léčbě nepravidelného srdečního rytmu) - látka působící na pohyblivost trávicího ústrojí urychlující vyprazdňování žaludku, s účinkem proti zvracení
- jiná anticholinergika jako je ipratropium nebo tiotropium (k léčbě chronické obstrukční plicní nemoci) a látky podobné atropinu. Účinky těchto léků mohou být při současném užívání přípravku Buscopan zvýšeny.

Také informujte svého lékaře, pokud užíváte metoklopramid (k léčbě zvracení, nevolnosti nebo trávicích potíží), protože účinky přípravku Buscopan, stejně jako metoklopramidu, mohou být sníženy.

Těhotenství, kojení a plodnost

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Lékař Vám podá Buscopan v období těhotenství a kojení pouze v nezbytně nutných případech.

Údaje o podávání přípravku těhotným a kojícím ženám jsou omezené. Proto se z důvodu bezpečnosti užívání přípravku Buscopan během těhotenství a kojení nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání injekce přípravku Buscopan neříďte a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje až do obnovení normálního vidění. Injekce přípravku Buscopan mohou způsobit poruchy akomodace (problémy zaostřit) nebo závratě.

Přípravek Buscopan 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 Buscopan užívá

Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Buscopan nesmí být užíván každodenně nebo dlouhodobě bez vyšetření příčiny bolesti.

Obvyklá dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající starší 12 let:

Lékař Vám bude aplikovat obsah 1 - 2 ampulek přípravku Buscopan (20-40 mg) několikrát denně. Neměla by být překročena maximální denní dávka 100 mg přípravku Buscopan.

Kojenci a děti:

Lékař podá v těžkých případech 0,3 – 0,6 mg/kg tělesné hmotnosti několikrát denně. Neměla by být překročena maximální denní dávka 1,5 mg/kg tělesné hmotnosti.

Přípravek Buscopan bude aplikován do žíly, svalu nebo pod kůži.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Buscopan, než jste měl(a)

Pokud se domníváte, že Vám bylo aplikováno více přípravku Buscopan než mělo, ihned se zeptejte svého lékaře nebo lékárníka nebo navštivte nejbližší pohotovost.

Lze očekávat následující příznaky: suchost v ústech, zčervenání kůže, potíže s močením, zrychlená srdeční činnost a poruchy vidění.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Buscopan

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Buscopan

Lékař Vám podá injekci pouze u akutních stavů. Jestliže bude nezbytné v léčbě pokračovat, lékař Vás převede na přípravek Buscopan 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 může být přičítáno anticholinergním vlastnostem přípravku Buscopan.

Anticholinergní nežádoucí účinky přípravku Buscopan jsou obvykle mírné a spontánně ustupují.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Zrychlená srdeční činnost
- Poruchy akomodace (zaostření)

- Sucho v ústech
- Závratě

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Mydriáza (rozšířená zornice), zvýšení nitroočního tlaku
- Potíže s močením
- Snížená potivost
- Snížení krevního tlaku, zrudnutí
- Anafylaktický šok (náhlá, těžká alergická reakce, která se projevuje dechovou nedostatečností, selháním krevního oběhu a otokem), někdy s fatálními následky, anafylaktické reakce, dušnost, kožní projevy (např. kopřivka, vyrážka, zarudnutí kůže, svědění), jiné projevy přecitlivělosti

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 Buscopan uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

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 Buscopan obsahuje

- Léčivou látkou je butylskopolaminium-bromid. Jedna ampulka o objemu 1 ml obsahuje 20 mg butylskopolaminium-bromidu.
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, voda pro injekci.

Jak Buscopan vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý, bezbarvý roztok

Velikost balení: 5 nebo 6 ampulek z bezbarvého skla po 1 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

IPSEN Consumer HealthCare, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Francie

Výrobce

Boehringer Ingelheim Espana SA, Sant Cugat Del Valles, Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 4. 2024