

**Б. ЛИСТОВКА**

Листовка: информация за потребителя

Бусколизин® 20 mg/ml инжекционен разтвор  
Buscolysin® 20 mg/ml solution for injection

Обращение № BG/MA/176-50276  
24-04-2020

хиосцинов бутилбромид (hyoscine butylbromide)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Бусколизин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бусколизин
3. Как да използвате Бусколизин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бусколизин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### **1. Какво представлява Бусколизин и за какво се използва**

Бусколизин принадлежи към групата на спазмолитиците – лекарства, които премахват спазмите на гладките мускули в стомашно-чревния тракт, жлъчните и пикочни пътища, половите органи. Използва се за повлияване на спазми на гладката мускулатура на стомаха и дванадесетопръстника, жлъчните, пикочните пътища, на половите органи; за премахване на спазми на гладката мускулатура на родовите пътища по време на раждане или аборт, при някои усложнения по време на раждане; болезнена менструация; отпускане на гладката мускулатура и намаляване на секрецията при диагностични инструментални изследвания и процедури.

### **2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бусколизин**

**Не използвайте Бусколизин**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към хиосцинов бутилбромид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате глаукома (повишено вътреочно налягане);
- ако имате миастения гравис (мускулна слабост);
- ако имате мегаколон (разширяване и удебеляване на стената на дебелото черво);
- ако имате уголемяване на простатата със задръжка на урина;
- ако имате механични пречки по хода на стомаха и червата.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Бусколизин:

- Ако имате сърдечно заболяване, високо кръвно налягане, хипертиреозидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза), белодробно заболяване, проблеми с простатата.



- Бусколизин може да провокира появата на глаукома (повишено вътреочно налягане). При поява на болки в окото и нарушаване на зрението след приложение на Бусколизин е необходима консултация с очен лекар.
- Бусколизин трябва да се прилага с внимание при лица с ксеростомия (сухота в устата, дължаща се на намаляване или липса на слончена секреция) и сух ринит (възпаление на носната лигавица без отделяне на секрет).
- Бусколизин трябва да се прилага с внимание при повишена температура, тъй като потиска потенето.

### **Други лекарства и Бусколизин**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- лекарства за лечение на Паркинсонова болест;
- хинидин (антиаритмично средство), дигоксин (сърдечен гликозид);
- три- и четирициклични антидепресанти (лекарства за лечение на депресии);
- антипсихотици (средства за лечение на психози);
- антихистаминови (противоалергични) средства;
- бета-адреномиметици (например лекарства, които се използват за лечение на бронхиална астма, като кленбутерол, салбутамол и др.);
- кетоконазол (лекарство за лечение на гъбични инфекции);
- метоклопрамид (използва се при повръщане).

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

По време на бременност лечение с Бусколизин се провежда само под лекарски контрол.

Ако кърмите, лечение с Бусколизин не се препоръчва, защото част от продукта се излъчва с майчиното мляко. Освен това, той може да намали млечната секреция поради потискане на жлезите с външна секреция.

### **Шофиране и работа с машини**

Бусколизин може да предизвика временно нарушение на зрението със затруднено виждане на близко разстояние. Въздържайте се от шофиране докато зрението Ви се нормализира.

### **Бусколизин съдържа натриев хлорид.**

Количеството на натрий в една ампула от 1 ml е по-малко от 1 mmol (23 mg), т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да използвате Бусколизин**

Винаги прилагайте Бусколизин точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Бусколизин инжекционен разтвор се прилага интрамускулно или бавно интравенозно и може да се разрежда с използваните в практиката разтвори за парентерално приложение.

*Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар.*

Препоръчителната доза е:

**Възрастни:** по 10-20 mg 2-4 пъти дневно. Максималната дневна доза за възрастни е 100 mg.

**Деца над 6 години:** само при тежки спастични състояния - по 0,3 - 0,6 mg/kg телесно тегло 2-4 пъти дневно. Максималната дневна доза е 1,2 mg/kg.



#### **Ако сте приложили повече от необходимата доза Бусколизин**

Могат да се появят някои от следните симптоми на предозиране: суха зачервена кожа, разширени зеници, ускорен сърдечен ритъм, сухота в устата и гърлото; затруднено гълтане, дрезгав афоничен глас, нервно-психични смущения (делириум, зрителни халюцинации, психомоторна възбуда, атаксия), хипертермия (висока температура), задържане на урината, потискане на дишането, колапс, кома.

Лечението е симптоматично и се провежда в здравно заведение.

#### **Ако сте пропуснали да приложите Бусколизин**

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При лечение с Бусколизин при пациентите са наблюдавани следните нежелани реакции, описани по честота:

*Чести (засягат по-малко от 1 на 10 пациенти):*

- тахикардия (ускорен сърдечен ритъм),
- нарушения в зрението,
- сухота в устата, запек,
- зачервяване на мястото на инжектиране.

*С неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни):*

- алергичен шок;
- сгъстяване на секрета, отделян от бронхите;
- гадене, повръщане;
- затруднено уриниране, задържане на урината;
- разширяване на зениците, повишаване на вътреочното налягане;
- потискане секрецията на слъзните жлези;
- повишаване на кръвното налягане и палпитации (променен сърдечен ритъм);
- сърбеж, обриви, копривна треска;
- намалено потоотделяне;
- виене на свят, главоболие, нервност, слабост, атаксия (разстройство на координацията на движенията).

В редки случаи са възможни възбуда, безсъние, безпокойство, халюцинации (особено при деца и пациенти в напреднала възраст).

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



## **5. Как да съхранявате Бусколизин**

На защитено от светлина място, при температура под 25°C. Да не се замразява!  
Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Бусколизин**

- Активното вещество е: хиосцинов бутилбромид.
- Другите съставки са: натриев хлорид, вода за инжекции.

### **Как изглежда Бусколизин и какво съдържа опаковката**

Бусколизин инжекционен разтвор е бистра, прозрачна, безцветна течност.

10 ампули от кафяво стъкло по 1 ml в блистер от твърдо PVC фолио, по 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка. Отварянето на ампулата се извършва с натискане на палеца върху маркировката - цветна точка/пръстен на шийката на ампулата.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: Февруари 2020

