

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА НА РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ

Кратка характеристика на продукта - 1,

Към Рег. № 20170165

Разрешение № ВБ/НА/МР, 61117

Одобрение № / 06-12-2022

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

БУСКОПАМИН 20 mg/ml инжекционен разтвор
BUSCOPAMINE 20 mg/ml solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула от 1 ml съдържа 20 mg хиосцинов бутилбромид (hyoscine butylbromide).

Помощно вещество с известно действие: Съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

Бистър, безцветен или почти безцветен разтвор практически свободен от видими частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Остър спазъм на стомашно-чревния тракт, жлъчните пътища, панкреаса и урогениталния тракт. Като спазмолитичен агент в радиологията при различни диагностични процедури, при които спазъм може да е проблем.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

1-2 ампули (20-40 mg) интрамускулно, подкожно или бавно интравенозно.

Максимална дневна доза: 100 mg (5 флакона).

Хиосцин бутилбромин инжекциите трябва да бъдат приемани продължително на ежедневна база или за продължителни периоди без да се изследва причината за коремна болка.

Пациенти в старческа възраст

Не е налична никаква специфична информация за употребата на този продукт при пациенти в старческа възраст. Клиничните изпитвания са включвали пациенти над 65-годишна възраст и не са съобщавани никакви специфични за тази възрастова група нежелани реакции.

Педиатрична популация

Не се препоръчва при деца.

Начин на приложение

За интрамускулна, подкожна или бавна интравенозна инжекция.

4.3 Противопоказания



Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Инжекции хиосцин бутилбромид не трябва да се прилагат на пациенти с миастения гравис, мегаколон, закритоъгълна глаукома, тахикардия, уголемяване на простатата със задръжка на урина, механична стеноза по хода на стомашно-чревния тракт или паралитичен илеус.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Хиосциновият бутилбромид не трябва да се прилага като интрамускулна инжекция на пациенти, които се лекуват с антикоагулантни лекарства, тъй като може да се появи интрамускулен хематом. На тези пациенти може да се прилагат бавна подкожна или интравенозна инжекция.

В случай, че тежката, необяснима болка продължава, или се влошава, или се появява заедно със симптоми като висока температура, гадене, повръщане, промяна в изпражненията, стомашно напрежение, понижено кръвно налягане, припадък или кръв в изпражненията, са необходими подходящи диагностични мерки за установяване на етиологията на симптомите.

Хиосциновият бутилбромид трябва да се прилага с внимание при състояния, характеризирани се с тахикардия, като тиреотоксикоза, сърдечна недостатъчност и в сърдечната хирургия, при които може допълнително да ускори сърдечния ритъм.

Тъй като антихолинергичите могат да намалят изпотяването, хиосциновият бутилбромид трябва да се прилага с внимание при пациенти с пирексия.

Приложението на антихолинергичи като хиосцинов бутилбромид може да предизвика повишение на вътреочното налягане при пациенти с недиагностицирана и поради това нелекувана закритоъгълна глаукома. Поради това, пациентите трябва незабавно да потърсят консултация с офталмолог в случай на поява на болка, зачервяване на окото със загуба на зрение след инжекционно приложение на хиосцинов бутилбромид.

След парентерално приложение на хиосцинов бутилбромид са наблюдавани случаи на анафилаксия, включително епизоди на шок. Пациентите, които получават хиосцинов бутилбромид, трябва да са под наблюдение.

Бускопамин съдържа натриев хлорид.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 5 флакона (максимална дневна доза) и поради това се счита, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Антихолинергичният ефект на лекарства като три- и тетрациклични антидепресанти, антихистамини, антипсихотици, хинидин, амантадин, дизопирамид и други антихолинергичи (напр. тиотропиум, ипратропиум, съединения, подобни на антропин) може да бъде усилен от хиосциновия бутилбромид.

Съвместно лечение с допаминови антагонисти като метоклопрамид може да доведе до понижаване на ефекта и на двете лекарства върху стомашно-чревния тракт.

Тахикардичните ефекти на бета-адренергичните агенти могат да бъдат засилени от хиосциновия бутилбромид.



4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Данните от приложение на хиосцинов бутилбромид при бременни жени са ограничени. Проучванията при животни не са достатъчни по отношение на репродуктивната токсичност. Като предпазна мярка се препоръчва хиосцинов бутилбромид да не се прилага по време на бременност.

Кърмене

Данните за екскреция на хиосцинов бутилбромид и неговите метаболити в кърмата не са достатъчни. Не се препоръчва приложение на хиосцин бутилбромид по време на кърмене.

Фертилитет

Не са проведени проучвания за ефектите върху фертилитета при хора.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания на ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, пациентите трябва да бъдат предупредени, че могат да изпитат нежелани реакции като акомодационно нарушение и замаяност по време на лечението с хиосцинов бутилбромид. Поради това, трябва да се препоръча внимание при шофиране и работа с машини. Ако пациентите почувстват акомодационно нарушение или замаяност, те трябва да избягват потенциално опасни дейности като шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Много от изброените нежелани реакции могат да бъдат отдадени на антихолинергичните свойства на хиосциновия бутилбромид. Антихолинергичните нежелани реакции на хиосциновия бутилбромид обичайно са леки и преходни.

Нежеланите лекарствени реакции са групирани в раздели по честота като е използвана следната конвенция: много чести $\geq 1/10$; чести $\geq 1/100$, $< 1/10$; нечести $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$; редки $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$, много редки $< 1/10\ 000$; с неизвестна честота: честотата не може да бъде установена от наличните данни.

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота*: анафилактичен шок, включително случаи с фатален изход, анафилактични реакции, реакции на свръхчувствителност.

Нарушения на нервната система

Чести: замаяност.

Нарушения на очите

Чести: акомодационни нарушения.

С неизвестна честота*: мидриаза, повишено вътреочно налягане.

Сърдечни нарушения

Чести: тахикардия.

Съдови нарушения

С неизвестна честота*: понижено кръвно налягане, зачервяване.

Респираторни, гърдни и медиастинални нарушения



С неизвестна честота*: диспнея.

Стомашно-чревни нарушения

Чести: сухота в устата, констипация.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота*: кожни реакции (напр. уртикария, обрив, еритема, пруритус), дисхидроза.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

С неизвестна честота*: задържане на урина.

Може да се появи болка на мястото на инжектиране, особено след интрамускулно приложение.

*Тази нежелана лекарствена реакция е наблюдавана в постмаркетинговия период. Със сигурност 95% категорията по честота не е по-голяма от „Чести“, но може да бъде по-ниска. Точно изчисляване на честотата не е възможно тъй като нежеланата лекарствена реакция не е се появила в базата данни от клинични изпитвания при 185 пациента.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/ риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква за съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

4.9 Предозиране

Симптоми

В случай на предозиране могат да се появят антихолинергични симптоми като задържане на урина, сухота в устата, почервяване на кожата, тахикардия, инхибиране на стомашно-чревния мотилитет и преходни нарушения на зрението, съобщавано е и за Чейн-Стоксово дишане.

Лечение

Симптомите на предозиране с хиосцинов бутилбромид отговарят на парасимпатикомиметици. При пациенти с глаукома, трябва незабавно да се потърси консултация с офталмолог, трябва да се приложи пилокарпин локално. Сърдечно-съдовите усложнения трябва да бъдат лекувани съобразно обичайните терапевтични принципи. В случай на респираторна парализа се прилага интубация и изкуствено обдишване.

При задържане на урина може да е необходима катетеризация.

В допълнение, трябва да бъдат използвани подходящи поддържащи мерки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: алкалоиди на Беладона, полусинтетични, четвъртични амониеви производни, АТС код: A03BB01.



Хиосциновият бутилбромид е спазмолитичен агент, който отпуска гладката мускулатура на органите в коремната и тазовата кухини. Смята се, че той действа предимно на вътрестенната парасимпатикова ганглия на тези органи.

Хиосциновият бутилбромид поради химичната си структура на кватернерно амониено производно не се очаква да навлезе в централната нервна система. Хиосциновият бутилбромид не преминава лесно през кръвно-мозъчната бариера. Въпреки това, не може изцяло да се изключи, че при определени обстоятелства могат да се появят психични нарушения (напр. обърканост) след приложение на хиосцинов бутилбромид.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция и разпределение

След интравенозно приложение хиосциновият бутилбромид се разпределя бързо ($t_{1/2\alpha} = 4$ мин., $t_{1/2\beta} = 29$ мин.) в тъканите. Обемът на разпределение (V_{ss}) е 128 L (съответстващ на приблизително 1.7 L/kg). Поради високия си афинитет към мускариновите рецептори и никотиновите рецептори, хиосциновият бутилбромид се разпределя основно върху мускулните клетки на коремната и тазовата област, както и във вътрестенната ганглия на коремните органи. Свързването с плазмените протеини (албумин) на хиосциновия бутилбромид е приблизително 4,4%. Проучванията при животни показват, че хиосциновият бутилбромид не преминава кръвно-мозъчната бариера, но не са налични клинични данни за този ефект.

Метаболизъм и елиминиране

Основният метаболитен път е хидролиза на естерната връзка. Времето на полуживот в крайната фаза на елиминиране е ($t_{1/2\gamma}$) е приблизително 5 часа. Общият клирънс е 1.2 L/min. Клинични проучвания с радиоактивно белязан хиосцинов бутилбромид показва, че след интравенозно приложение 42 до 61% от радиоактивната доза се екскретира бъбречно, а 28,3 до 37% чрез фекалиите. Количеството непроменено активно вещество, която се екскретира в урината е приблизително 50%. Метаболитите, екскретирани по бъбречен път се свързват слабо с мускариновите рецептори и поради това се счита, че не допринасят за ефекта на хиосцинов бутилбромид.

Педиатрична популация

Не са провеждани специфични фармакокинетични проучвания с хиосцинов бутилбромид при деца.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При ограничени проучвания за репродуктивна токсичност хиосциновият бутилбромид не показва данни за тератогенност при плъхове при 200 mg/kg в храната или при зайци при 200 mg/kg от орална сонда или при 50 mg/kg при подкожно инжектиране. Фертилитетът при плъхове не е повлиян при дози до 200 mg/kg в храната.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид

Натриев хидроксид (за корекция на pH)

Концентрирана солна киселина (за корекция на pH)

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости



Неприложимо.

6.3 Срок на годност

24 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката и специални приспособления за употреба, приложение или имплантиране

Картонена кутия, съдържаща 5 ампули x 1 ml или 10 ампули x 1 ml, или 50 ампули x 1 ml от стъкло тип I в PVC тавички, запечатани с прозрачно PE фолио
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Само за еднократна употреба. Неизползваният разтвор трябва да бъде изхвърлен.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Кипър.

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №: 20170165

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

29.01.2020

