

Листовка: информация за употреба

Идентификационен номер

20170165

БУСКОПАМИН 20 mg/ml инжекция

Содержание

BG/KA/MP/61114

BUSCOPAMINE 20 mg/ml solution for injection

Обозначение

06-12-2022

хиосцинов бутилбромид/ Hyoscine butylbromide

Идентификационен номер

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Бускопамин и за какво се използва

Бускопамин съдържа активното вещество хиосцинов бутилбромид. Той принадлежи към група лекарства, наречени спазмолитици.

Бускопамин се използва за облекчаване на спазми на Вашите:

- Стомашно-чревен тракт
- Жлъчни пътища
- Пankreas
- Урогенитален тракт.

Бускопамин може да се използва също и при диагностични медицински процедури.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Бускопамин

Не използвайте Бускопамин:

- Ако сте алергични към хиосцин бутилбромид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако страдате от глаукома (заболяване на очите).
- Ако имате мегаколон (необичайно уголемено дебело черво).
- Ако имате „миастения гравис“ (мускулна слабост).
- Ако имате тахикардия (необичайно ускорен пулс).
- Ако имате затруднения или болка при уриниране, като мъже с проблеми с простатата
- Ако имате проблеми с блокиране на червата или изцяло неактивни черва

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Бускопамин, ако:

- Ви лекуват с противосъсирващи лекарства, не трябва да Ви бъде прилагана интрамускулна инжекция, тъй като може да се появи интрамускулен хематом. Може да Ви бъде приложена подкожна или интравенозна инжекция.
- Вие страдате от необяснима болка, която продължава дълго или се влошава, или се проявява с: висока температура, гадене, промени в движението на червата, напрежение в корема, ниско кръвно налягане, прималяване или кръв в изпражненията. Вие имате сърдечни проблеми като тахикардия, сърдечна недостатъчност и в сърдечната хирургия, където сърдечната честота може допълнително да се ускори.
- Вие имате висока температура, тъй като антихолинергичите като хиосцин бутилбромид могат да намалят изпотяването.
- Вие развиете болезнено зачервяване на очите със загуба на зрение след инжектиране на хиосцин бутилбромид. Повишението на вътреочното налягане може да е предизвикано от приложение на антихолинергични агенти като хиосцин бутилбромид при пациенти с недиагностицирана, и поради това, нелекувана закритоъгълна глаукома.

Други лекарства и Бускопамин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва и лекарства, отпускани без рецепта и растителни лекарства. Това е необходимо, тъй като хиосцинов бутилбромид може да повлияе начина на действие на някои други лекарства. В допълнение някои други лекарства могат да повлияят начина на действие на хиосцинов бутилбромид.

В частност информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните:

- Лекарства за депресия, наречени „тетрациклични антидепресанти“ или „трициклични антидепресанти“ като доксепин.
- Лекарства за алергии и болест на пътуването, наречени антихистамини.
- Лекарства за контролиране на сърдечния ритъм като хинидин или дизопирамид.
- Лекарства за тежки психични заболявания като халоперидол или флуфеназин.
- Лекарства обичайно използвани за проблеми с дишането като салбутамол, ипратропиум, тиотропиум или подобни на атропин лекарства.
- Амантадин – при болестта на Паркинсон и грип.
- Метоклопрамид – при гадене.

Ако не сте сигурни дали някое от гореописаните се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Бускопамин.

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.

Не трябва да използвате Бускопамин, ако сте бременна, има вероятност да сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Някои хора може да имат проблеми със зрението или да се чувстват замаяни докато приемат това лекарство. Ако това се случи на Вас, изчакайте докато зрението Ви се възстанови или докато спрете да се чувствате замаяни преди да шофирате или да работите с инструменти или машини.

Бускопамин съдържа натриев хлорид.



Количеството натрий в ампула от 1 ml е по-малко от 1 mmol (23 mg), общото количество натрий, ако са Ви приложени 5 ампули в рамките на 24 часа, е по-малко от 1 mmol (23 mg), което означава, че Вашето лекарство на практика не съдържа натрий.

3. Как да използвате Бускопамин

Бускопамин ще Ви бъде прилаган от лекар или медицинска сестра, а дозата ще бъде определена от лекар.

Употреба при деца

Бускопамин не се препоръчва при деца.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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.

Спрете приема на лекарството и посетете лекар незабавно, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции – може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:

- Алергични реакции като кожен обрив, копривна треска, зачервяване на кожата и сърбеж.
- Тежки алергични реакции (анафилактични) като затруднено дишане, усещане, че ще припаднете или замаяност (шок).
- Болезнени зачервени очи със загуба на зрение.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Сухота в устата.
- Запек.
- Замаяност.
- Замъглено зрение.
- Ускорен пулс.

Други нежелани реакции (с неизвестна честота, която не може да бъде оценена от наличните данни)

- Малки мехури по ръцете и краката.
- Невъзможност за уриниране.
- Ниско кръвно налягане, например усещане, че ще припаднете.
- Зачервяване.
- Разширени зеници.
- Повишено налягане на вътреочната течност.

Може да се появи болка на мястото на инжектиране, ако Бускопамин Ви е приложен мускулно.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната агенция за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8



1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: 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 Бускопамин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета/ картонената кутия след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия на съхранение.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бускопамин

- Активното вещество е хиосцинов бутилбромид. Всяка ампула съдържа 20 mg от активното вещество хиосцинов бутилбромид.
- Другите съставки са: натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана солна киселина, вода за инжекции.

Как изглежда Бускопамин и какво съдържа опаковката

Бистър, безцветен или почти безцветен разтвор без видими частици.

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 вложка, запечатани с прозрачно PE фолио.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Medochemie Ltd., Ampoule Injectable Facility, 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Кипър

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

„Медокеми Лимитид“ Т.П.,
ж.к. „Младост“ 1, бл. 38Б,
София 1784
Тел.: +359 2 974 37 09

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държави-членки на ЕИП под следните имена:

Швеция	Bysimin
България	БУСКОПАМИН



Кипър	BYSIMIN
Хърватия	BYSIMIN
Естония	BYSIMIN
Малта	BYSIMIN
Румъния	BYSIMIN
Испания	BYSIMIN
Португалия	BYSIMIN

Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2022

