

Листовка: информация за пациента

Бусколизин® Форте 10 mg филмирани таблетки
Бусколизин® Форте 20 mg филмирани таблетки

Buscolysin® Forte 10 mg film-coated tablets
Buscolysin® Forte 20 mg film-coated tablets

За възрастни и деца над 6 години

хиосцинов бутилбромид (hyoscine butylbromide)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
№	2260082/83
Разрешение №	71457-5/17-03-2026
BG/MA/MP	
Обществен №	

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

- Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.
- Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Бусколизин Форте и за какво се използва

Бусколизин Форте съдържа лекарство, наречено хиосцинов бутилбромид. То принадлежи към групата на лекарствените продукти, наречени спазмолитици.

Това лекарство е показано за облекчаване на спазми на стомашно-чревния тракт при възрастни и деца над 6-годишна възраст.

Ако до 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да се консултирате с лекар.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бусколизин Форте

Не приемайте Бусколизин Форте:

- ако сте алергични към хиосцинов бутилбромид или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6;
- ако имате механични стеснения (стенози) в стомашно-чревния тракт (напр. поради тумор или прегъване на червата), пилорна стеноза (стесняване на пилора) или ако има съмнение за това;



- ако червата Ви са блокирани и не функционират правилно, паралитичен или обструктивен илеус (чревна парализа или чревна обструкция). Симптомите включват силна коремна болка с липса на изхождане и/или гадене/повръщане;
- ако имате патологично разширение на дебелото черво (мегаколон);
- ако имате задържане на урина поради механично стесняване на пикочните пътища (напр. уголемяване на простатната жлеза);
- ако имате глаукома (закритоъгълна глаукома) и не се лекувате;
- ако имате необичайно ускорен пулс, учестено сърцебиене и неправилен сърдечен ритъм;
- ако имате миастения гравис (особена форма на патологична мускулна слабост).

Ако някое от горепосочените се отнася за Вас, не приемайте Бусколизин Форте и се консултирайте с Вашия лекар

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете или когато приемате Бусколизин Форте.

Трябва да потърсите незабавно медицинска помощ, ако силната коремна болка продължава, влошава се или се проявява с други симптоми (като напр. висока температура, гадене, повръщане, промени в чревната подвижност, чувствителност на корема, спадане на кръвното налягане, припадък или кръв в изпражненията).

Бъдете особено внимателни с това лекарство, ако някога сте страдали от:

- Повишено очно налягане (тесноъгълна глаукома).
- Тахикардия (учестен пулс).
- Чревни или пикочни обструкции.
- Уголемена простата със задържане на урина.

Ако сте страдали от гореспоменатите заболявания по време на лечението, уведомете Вашия лекар.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца под 6-годишна възраст, тъй като понастоящем няма достатъчно опит за тази възрастова група.

Други лекарства и Бусколизин Форте

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Това включва лекарства, отпускани без рецепта, и билкови лекарства. Това се налага, защото Бусколизин Форте може да повлияе на начина, по който действат някои други лекарства. Също така други лекарства могат да повлияят на начина, по който действа Бусколизин Форте.

По-специално, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- Лекарства за депресия, наречени „тетрациклични антидепресанти“ или „трициклични антидепресанти“, като например доксепин.
- Лекарства за алергии и гадене при пътуване, наречени „антихистамини“.
- Лекарства за контрол на сърдечния ритъм, като хинидин или дизопирамид.
- Лекарства за тежки психични заболявания, наречени „антипсихотици“, като халоперидол или флуфеназин.
- Лекарства, обикновено използвани за проблеми с дишането, като тиотропиум или атропиноподобни лекарства.
- Амантадин - за болестта на Паркинсон и грип.
- Метоклопрамид - за гадене (повръщане).



Ако някое от горепосочените се отнася за Вас или не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Бусколизин Форте.

Бременност и кърмене

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

Бременност

До момента няма достатъчно данни за употребата на това лекарство при бременни жени, който да показва възможни нежелани или вредни ефекти. Следователно, не използвайте Бусколизин Форте, ако сте бременна.

Кърмене

Преминаването на хиосциновия бутилбромид, активното вещество на Бусколизин Форте, в кърмата не е проучвано. Лекарствата от този вид могат да потискат производството на кърма и кърмачетата могат да бъдат чувствителни към тези лекарства. Вашият лекар ще реши, като сравни ползите от кърменето за детето и ползите от лечението за Вас. Препоръчително е да избягвате употребата на това лекарство по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Обикновено не се очаква проява на нарушение, когато използвате Бусколизин Форте в предписаната доза.

Въпреки това, ако получите симптоми като умора, замаяност или проблеми със зрението отблизо, способността за шофиране и работа с машини може да бъде засегната. Не шофирайте и не работете с машини, ако получите такива симптоми.

3. Как да приемате Бусколизин Форте

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

Освен ако не е предписано друго от Вашия лекар, обичайната доза е:

- Възрастни и деца над 12 години: Една – две таблетки (10 mg -20 mg) 3 - 4 пъти дневно.
- Деца от 6 до 12 години: Една таблетка от 10 mg 3 пъти дневно.

Приемайте Бусколизин Форте цели с достатъчно количество вода.

Не приемайте Бусколизин Форте повече от 5 дни без да се консултирате с лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бусколизин Форте

Ако сте приели повече от необходимата доза Бусколизин Форте, говорете с Вашия лекар. Могат да се проявят реакциите, посочени в точка 4.

Ако сте пропуснали да приемете Бусколизин Форте

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции



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

Повечето от известните нежелани реакции се дължат на антихолинергичните свойства на Бусколизин Форте (като например спиране на неволеви мускулни движения и различни телесни функции). Тези антихолинергични ефекти обикновено са леки и отшумяват сами.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- кожни реакции, като уртикария, пруритус, сърбеж
- повишаване на сърдечната честота (тахикардия)
- спадане на кръвното налягане
- замаяност
- сухота в устата (потискане на секрецията на слюнка)
- диария
- гадене
- повръщане
- стомашни проблеми
- суха кожа (потискане на отделянето на пот)
- умора

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души):

- нарушения на уринирането, като задържане на урина, дизурия (болка, дискомфорт или усещане за парене при уриниране)

Много редки (може да засегнат по-малко от 1 човек на 10 000 души):

- нарушения на акомодацията, това се отнася по-специално за пациенти с хиперметропия, които не са адекватно коригирани
- глаукомна атака

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена въз основа на наличните данни):

- задух,
- алергични реакции,
- анафилактични реакции (животозастрашаваща алергична реакция),
- анафилактичен шок със спадане на кръвното налягане
- зачервяване, обрив, зачервяване на кожата.

Съобщаване на 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 да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ №8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Бусколизин Форте

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Условия на съхранение:



Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че опаковката е нарушена или има признаци на подправяне.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. 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 Бусколизин Форте

- Активното вещество е хиосцинов бутилбромид
 - Всяка филмирана таблетка от 10 mg съдържа 10 mg хиосцинов бутилбромид.
 - Всяка филмирана таблетка от 20 mg съдържа 20 mg хиосцинов бутилбромид.
- Другите съставки в ядрото на таблетката са безводен калциев хидрогенфосфат, прежелатинизирано нишесте, винена киселина, изопропилов алкохол, пречистена вода, колоиден безводен силициев диоксид и стеаринова киселина.
Таблетното покритие съдържа поливинилов алкохол - частично хидролизиран, макрогол (MW 3350), талк, титанов диоксид.
Мастилото за отпечатване съдържа шеллак, черен железен оксид, пропиленгликол.

Как изглежда Бусколизин Форте и какво съдържа опаковката

Бусколизин Форте 10 mg филмирани таблетки

Бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с надпис „1Н“ от едната страна с черно мастило и гладки от другата страна. Приблизителен диаметър на таблетката: 5,60 mm.

Бусколизин Форте 20 mg филмирани таблетки

Бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с надпис „2Н“ от едната страна с черно мастило и гладки от другата страна. Приблизителен диаметър на таблетката: 7,00 mm.

Таблетките се предлагат в Alu-Alu или Alu-PVC/PVDC блистери, в картонени опаковки съдържащи 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Производители

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

и

Torrent Pharma (Malta) Ltd.

ННФ 028, Hal Far Industrial Estate,

Birzebbuga, BVG 3000,

Малта

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните – членки на Европейското икономическо пространство със следните имена:



Малта – Hyoscine Butylbromide Heumann
Испания – Butylscopolamina bromide Torrent
България – Бусколизин Форте

Дата на последно преразглеждане на листовката:

