

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20010273
Разрешение №	67072 / 08-11-2024
ВГ/МА/МР -	
Сборение №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Помощно вещество с известно действие: това лекарство 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 разтвор, практически свободен от видими частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

- За повлияване на спазми на гладката мускулатура на стомашно-чревния тракт, жлъчните пътища, урогениталната система.
- В акушерството и гинекологията за премахване на спазми на гладката мускулатура на родовите пътища по време на раждане; лохиометра; мануално отделяне на плацентата; спастична дисменорея; като помощно средство при започващ и непълен аборт.
- За отпускане на гладката мускулатура и намаляване на секрецията при ендоскопски инструментални изследвания и процедури.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

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 тегло 2-4 пъти дневно.

Максимална дневна доза - 1,2 mg/kg.

Начин на приложение

Прилага се интрамускулно или бавно интравенозно.

Бусколизин инжекционен разтвор може да се разрежда с използваните в практиката разтвори за парентерално приложение.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Миастения гравис.
- Глаукома.
- Хипертрофия на простатата с ретенция на урината.
-



- Мегаколон.
- Механични пречки по хода на стомашно-чревния тракт.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Хиосцинов бутилбромид рядко може да предизвика високостепенна тахикардия и тахиаритмия. Трябва да се прилага с внимание при пациенти с хипертиреоидизъм, хипертония, сърдечна недостатъчност, при сърдечни операции.

Хиосцинов бутилбромид може да провокира появата на глаукома. При поява на болки в окото и нарушаване на зрението след приложение на Бусколизин е необходима консултация с офталмолог.

Антихолинергичните средства потискат потоотделянето, поради което трябва да се прилагат с внимание при фебрилни състояния.

Хиосцинов бутилбромид трябва да се прилага с внимание при белодробни заболявания, тъй като може да потисне секреторните функции на бронхиалните жлези, бронхиалният секрет да се сгъсти и да се затрудни отхрачването.

Хиосцинов бутилбромид трябва да се прилага с внимание при лица с ксеростомия, *Rhinitis sicca*.

Бусколизин съдържа натриев хлорид.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на една доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

М-холинолитичното действие на хиосцинов бутилбромид се антагонизира от М-холиномиметици (пилокарпин) и антихолинестеразни средства (галантамин, физостигмин, пиридостигмин).

Антихолинергичното му действие се усилва при едновременно приложение с амантадин, хинидин, три- и четирициклични антидепресанти, антипсихотици, антихистаминови и антипаркинсонови средства.

Хиосцинов бутилбромид може да усилва предизвиканата от бета-адренергичните агонисти тахикардия при едновременно приложение.

Хиосцинов бутилбромид потиска моториката на стомашно-чревния тракт и при едновременно приложение с дигоксин увеличава резорбцията и серумната му концентрация (с около 1/3), което може да доведе до относителното му предозиране.

Едновременното приложение на хиосцинов бутилбромид и кетоназол или метоклопрамид може да доведе до намаляване на терапевтичната ефективност на последните.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма данни за неблагоприятно влияние на продукта върху репродуктивната способност при животни. По време на бременност може да се прилага по медицински показания, под лекарски контрол, ако ползата от лечението с продукта надхвърля риска за плода.

Кърмене

Част от продукта се екскретира с млякото, поради което употребата му при кърмещи жени не се препоръчва и става само по изключителни индикации. Освен това, той може да намали млечната секреция поради потискане на жлезите с външна секреция.

Фертилитет

Не са провеждани проучвания за ефектите върху фертилитета при хора.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Бусколизин предизвиква мидриаза и циклоплегия, в резултат на което окото се нагажда към далечно виждане и се затруднява виждането на близко разстояние.

При приложение на Бусколизин, на водачи на превозни средства се препоръчва въздържане от шофиране до възстановяване на зрението.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота и по система орган-клас.

Честотата отговаря на: много чести ($>1/10$), чести ($>1/100$ до $<1/10$), нечести ($>1/1\ 000$ до $<1/100$), редки ($>1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$), много редки ($<1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система:

С неизвестна честота: алергичен шок.

Сърдечни нарушения

Чести: тахикардия;

С неизвестна честота: палпитации, повишаване на артериалното налягане.

Нарушения на нервната система

С неизвестна честота: виене на свят, главоболие, нервност, слабост, атаксия.

Въпреки, че хиосцинов бутилбромид, като кватернерно съединение, не преминава кръвно-мозъчната бариера, много рядко може да предизвика възбуда, безсъние, безпокойство, халюцинации (особено при деца и пациенти в напреднала възраст).

Нарушения на очите

Чести: нарушения в акомодацията (циклоплегия);

С неизвестна честота: мидриаза, повишаване на вътреочното налягане, потискане секрецията на слъзните жлези.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

С неизвестна честота: сгъстяване на бронхиалния секрет.

Стомашно-чревни нарушения

Чести: сухота в устата, констипация;

С неизвестна честота: гадене, повръщане.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

С неизвестна честота: затруднено уриниране, ретенция на урината.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота: сърбеж, обриви, уртикария.

Нарушения на ендокринната система

С неизвестна честота: намалено потоотделяне.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: зачервяване на мястото на приложение.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарството е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението между полза и 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.

4.9 Предозиране

Симптоми: Суха зачервена кожа, мидриаза, тахикардия, сухота в устата и гърлото; затруднено гълтане, дрезгав афоничен глас, нервно-психични смущения (делириум, зрителни халюцинации, психомоторна възбуда, атаксия), хипертермия, ретенция на урината, потискане на дишането, колапс, кома.

Лечение: Предприемат се мерки за елиминиране на продукта от организма (венозна инфузия на водно-електролитни и глюкозни разтвори), провежда се симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Алкалоиди на *Belladonna*, полусинтетични, четвъртични амониеви производни. АТС код: A03BB01

Хиосцинов бутилбромид представлява кватернерно производно на скополамин-хиосцин-N-бутилбромид. Принадлежи към групата на вегетотропните М-холинолитични средства. Притежава изразено М-холинолитично действие върху гладката мускулатура на стомашно-чревния тракт, на жлъчните и пикочни пътища. Блокира предимно периферните пре- и постсинаптични мускаринови рецептори, в по-слаба степен това действие се отнася и до никотиновите холинергични рецептори. Притежава известно N-холинолитично действие върху парасимпатиковите и симпатикови ганглии. Относително по-слаб е холинолитичният му ефект върху слюнчените жлези, сърцето и окото. В сравнение с атропин потиска много по-слабо секрецията на храносмилателните жлези - при парентерално приложение леко понижава секрецията на солна киселина в стомаха и патологично повишената нощна секреция на стомашните жлези. Наличието на кватернерен азотен атом не позволява преминаването му през кръвно-мозъчната бариера, поради което той не оказва ефекти върху централната нервна система.

5.2 Фармакокинетични свойства

Разпределение

При парентерално приложение се достигат високи серумни концентрации. Премахва фетоплацентарната бариера и практически не преминава кръвно-мозъчната бариера. Степента на свързване с плазмените протеини е незначителна.

Биотрансформация

Метаболизира се в черния дроб, но метаболитите му до момента не са точно идентифицирани.

Елиминиране

Екскретира се предимно метаболизиран с урината, в по-малка степен с фекалиите и жлъчката. Премахва в майчиното мляко в малки концентрации.

5.3. Предклинични данни за безопасност

В условията на субхроничен експеримент върху плъхове, морски свинчета и интраперитонеално с хиосцинов бутилбромид, не е установена смъртност. Патоморфологичните изследвания не доказват съществени хистологични изменения. Хиосцинов бутилбромид не притежава ембриотоксично и тератогенно действие.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Вода за инжекции

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 (три) години.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25⁰С.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Ампули от кафяво стъкло I хидролитичен клас с вместимост 1 ml, по 10 броя в блистер от твърдо PVC фолио, 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010273

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

Дата на първо разрешаване: 06.03.2001
Дата на подновяване на разрешението: 07.05.2008

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Октомври 2024

