

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

20010273

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

Разрешение №

67092

08-11-2024

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 6);
- 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, хипертиреоидизъм (заболяване 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 слюнчена 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.);
- кетоназол (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.

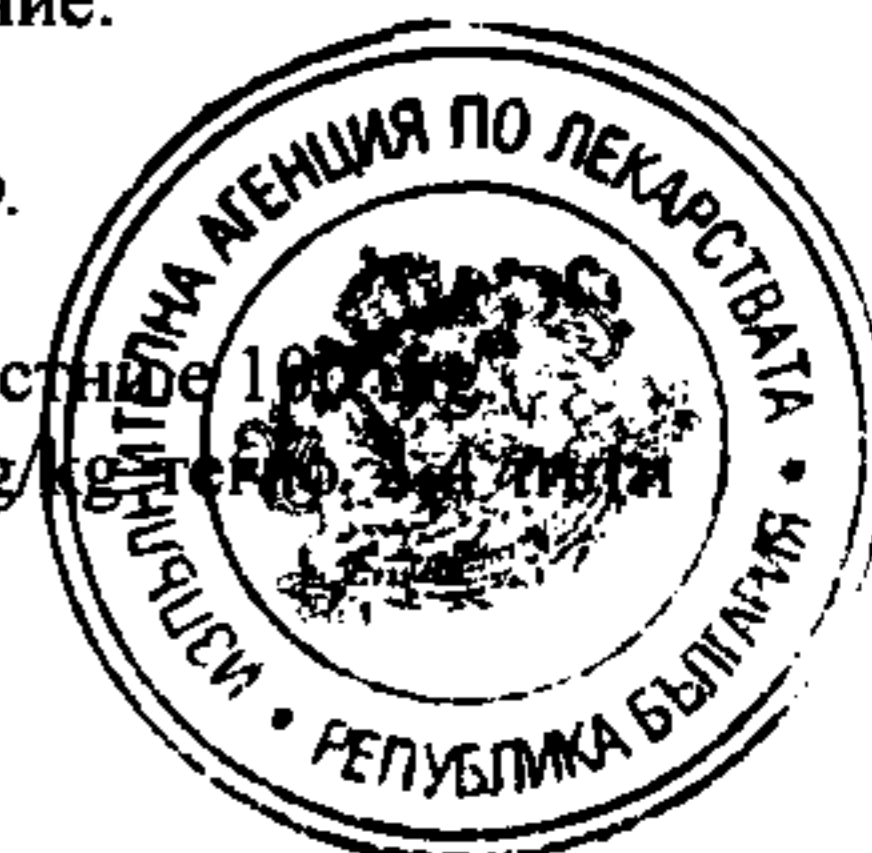
Бусколизин инжекционен разтвор се прилага интрамускулно или бавно интравенозно и може да се разрежда с използваните в практиката разтвори за парентерално приложение.

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 дневно.

Деца над 6 години: само при тежки спастични състояния - по 0,3 - 0,6 mg/kg 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.

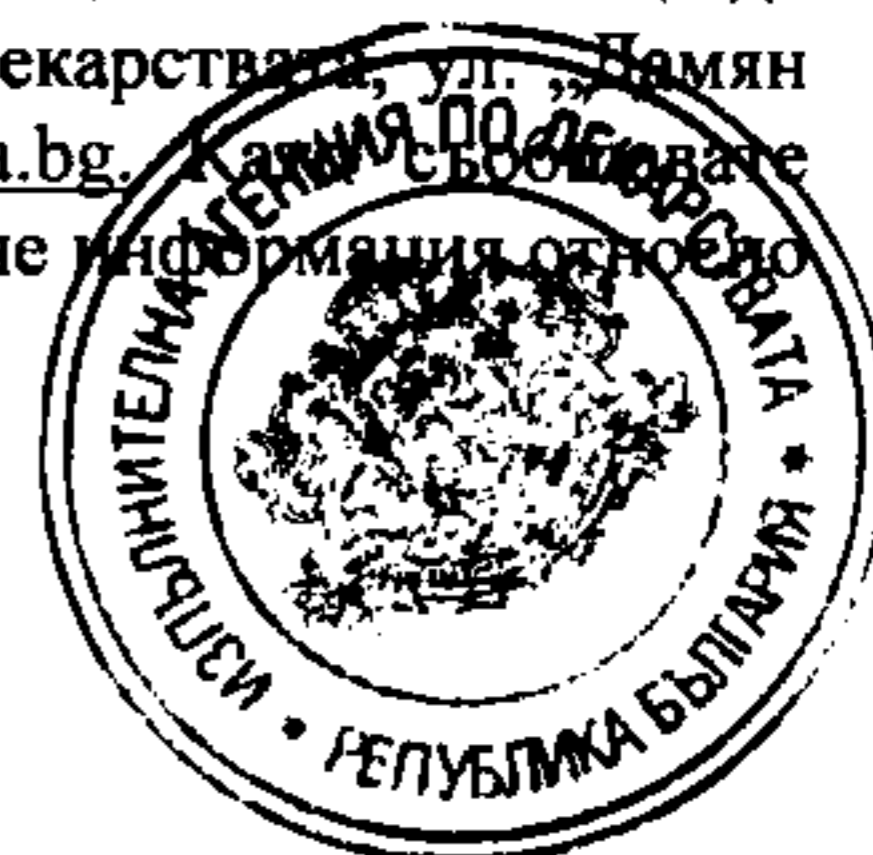
С неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни):

- 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. „Намян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Ако имате някакви допълнителни въпроси, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Бусколизин

Да се съхранява при температура под 25°C.
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 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

- 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: октомври 2024 г.

