

**Б. ЛИСТОВКА**

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**  
**БУСКОЛИЗИН® 10 mg обвити таблетки**  
**BUSCOLYSIN® 10 mg coated tablets**  
хиосцинов бутилбромид (hyoscine butylbromide)

**Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.** Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 2 седмици.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Бусколизин и за какво се използва
2. Преди да приемете Бусколизин
3. Как да приемате Бусколизин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бусколизин
6. Допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
<small>Листовка Приложение 2</small>	
Към Рег. №	20010939
Разрешение №	64857 11-03-2024
ВГ:МА/МР	/
Одобрение №	/

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БУСКОЛИЗИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Бусколизин притежава добре изразен спазмолитичен (отпускащ) ефект върху гладката мускулатура на стомашно-чревния тракт, жлъчните пътища, пикочо-половата система. Бусколизин се използва в комплексното лечение на заболявания, съпроводени с болезнени спазми на гладката мускулатура на стомаха, червата, жлъчните пътища, пикочо-половата система.

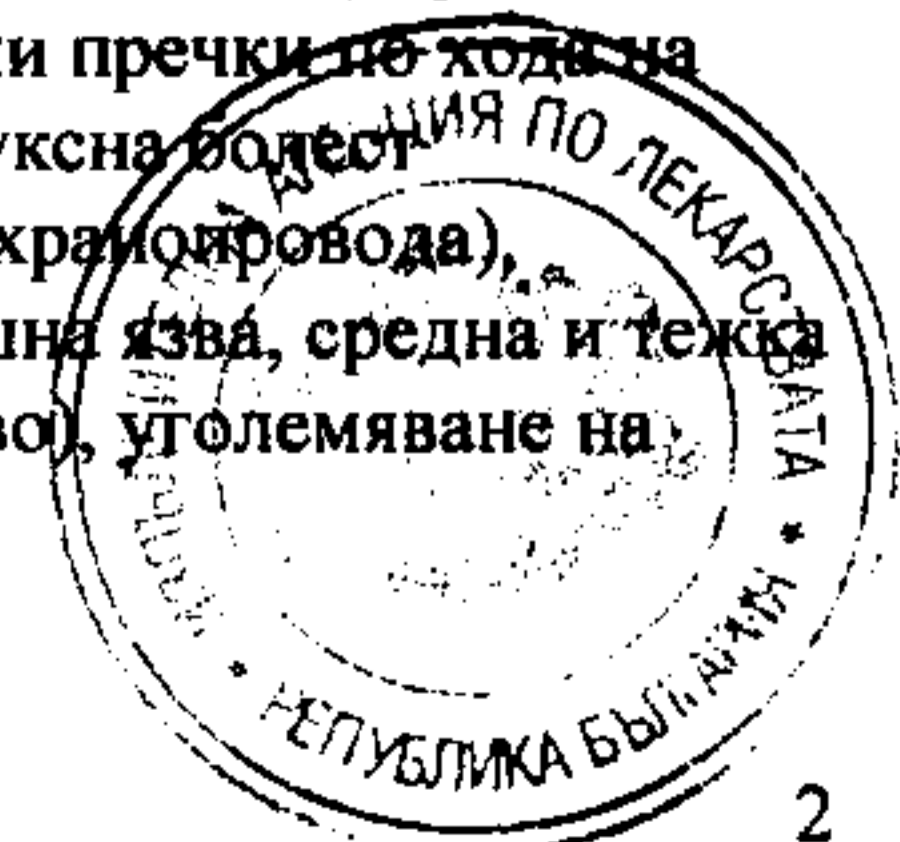
**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ БУСКОЛИЗИН**

**Не приемайте Бусколизин**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт;
- ако имате глаукома (повишено вътреочно налягане);
- ако имате миастения гравис (мускулна слабост);
- ако имате мегаколон (разширяване и удебеляване на стената на дебелото черво).

**Обърнете специално внимание при употребата на Бусколизин**

Преди да започнете лечение с Бусколизин посъветвайте се с Вашия лекар, ако имате: сърдечно заболяване, високо кръвно налягане, хипертиреоидизъм (заболяване на щитовидната жлеза), белодробно заболяване, тежко чернодробно или бъбречно заболяване, епилепсия (гърчове), диабетна невропатия, данни за чревна непроходимост (илеус), механични пречки по хода на стомашно-чревния тракт, стеснение на пилора, гастроэзофагеална рефлуксна болест (състояние, при което кисело стомашно съдържимо се връща обратно в хранопровода), ахалазия (нарушение на двигателната дейност на хранопровода), стомашна язва, средна и тежка форма на улцерозен колит (тежка форма на възпаление на дебелото черво), уголемяване на простата със задържане на урината.



Поради потискане на потоотделянето, трябва да се прилага с внимание при повишена температура.

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), сух ринит (хронично възпаление на носа с малко или без секреция).

### **Прием на други лекарства**

Моля посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това включва и растителните продукти.

Действието на лекарството може да се промени, ако приемате: лекарства за лечение на Паркинсонова болест, хинидин (антиаритмично средство), дигоксин (сърдечен гликозид), три- и четирициклични антидепресанти (лекарства за лечение на депресии), антипсихотици (за лечение на психози), антихистаминови (антиалергични) средства, бета адреномиметици (например лекарства за лечение на бронхиална астма, като кленбутерол, салбутамол и др.), кетоконазол (лекарство за лечение на гъбични инфекции), метоклопрамид (използва се при повръщане), кортикостероиди (хормонални препарати), антиацидни медикаменти (против киселини), цитрати.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Не се препоръчва приложението на лекарствения продукт по време на бременност, особено през първите 3 месеца. Ако сте бременна, лечението с Бусколизин се провежда само под лекарски контрол.

Ако кърмите, лечение с Бусколизин не се препоръчва, защото част от продукта се излъчва с кърмата, а също така 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.

### **Важна информация относно някои от съставките на Бусколизин**

Бусколизин съдържа като помощни вещества лактоза и захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете това лекарство.

Лекарственият продукт съдържа оцветител Е110, който може да предизвика алергични реакции.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ БУСКОЛИЗИН**

Ако не сте сигурни как да приемате Бусколизин, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките трябва да се поглъщат цели (на гладно или преди хранене) с достатъчно количество вода.

Обичайната доза е:

**Възрастни и деца над 12 години:** по 1-2 таблетки 2-4 пъти дневно. Максималната дневна доза е 80 mg (8 таблетки).

**Деца от 6 до 12 години:** по 1 таблетка 3 пъти дневно.

Не се препоръчва употребата на Бусколизин при деца под 6 години.

Продължителността на лечение с Бусколизин не трябва да превишава 2 седмици.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Бусколизин**



При прием на по-високи от обичайните дози Бусколизин таблетки се наблюдават сухота в устата и гърлото, затруднено гълтане, възбуда, повишаване на температурата, сърцебиене, зачервяване на кожата, халюцинации.

Ако се съмнявате, че сте приели повече от необходимата доза Бусколизин, информирайте Вашия лекар незабавно! Той може да предприеме спешни мерки при необходимост.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Бусколизин**

Ако пропуснете да вземете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено, като пропуснете дозата, която сте забравили. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Бусколизин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Рядко могат да се появят: сухота в устата, гадене, повръщане, запек, затруднено уриниране, задържане на урината, нарушения в зрението, разширяване на зениците, повишаване на вътреочното налягане, потискане секретията на слъзните жлези; тахикардия (ускорен сърдечен ритъм), повишаване на кръвното налягане. Рядко могат да се появят алергични реакции (свръхчувствителност) като сърбеж, обриви, уртикария и много рядко – по-силно изразени, с епизоди на затруднено дишане и анафилактичен шок. Понякога се наблюдава намалено потоотделяне, виене на свят, главоболие, нервност, слабост, атаксия (нарушение на координацията на движенията). В редки случаи са възможни възбуда, безсъние, безпокойство, халюцинации (особено при деца и пациенти в напреднала възраст).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ БУСКОЛИЗИН**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Бусколизин след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

##### **Какво съдържа Бусколизин**

- Активното вещество е хиосцинов бутилбромид 10 mg в една таблетка.
- Другите съставки са:

**Таблетно ядро:** лактоза монохидрат, винена киселина; целулоза, микрокристална; натриев нишестен гликолат, талк, магнезиев стеарат.



**Обвивно покритие:** талк, титанов диоксид, захароза, желатин, арабска гума, опалукс жълт AS 22808 (E104, E110, E171, E172, E211, захароза, повидон), макрогол, глицерол.

**Как изглежда Бусколизин и какво съдържа опаковката**

Жълти, двойно изпъкнали таблетки, с правилна кръгла форма и гланцирана повърхност.

По 20 таблетки в блистер от твърдо PVC/алуминиево фолио, по 1 блистер в картонена кутия, заедно с листовка.

По 30 обвити таблетки в блистер от твърдо PVC/алуминиево фолио, по 1 блистер в картонена кутия, заедно с листовка.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

**Дата на последно одобрение на листовката:** февруари 2024 г.

