

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **BUSCOPAN** injekční roztok butylscopolaminii bromidum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je BUSCOPAN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete BUSCOPAN užívat
3. Jak se BUSCOPAN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak BUSCOPAN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je BUSCOPAN a k čemu se používá**

Butylskopolaminium-bromid, léčivá látka přípravku BUSCOPAN, je spazmolytikum. Spazmolytika jsou léky, které odstraňují spazmy (křečové stahy) vnitřních dutých orgánů, např. žaludku, střev, žlučových a močových cest, ženských pohlavních orgánů a tím zmírňují bolest. Podávají se při kolikách (břišní útrobní bolest s vlnovitým průběhem, s kolísáním intenzity bolesti, která nemá zcela přesnou lokalizaci) a bolestech vycházejících z uvedených orgánů.

BUSCOPAN uvolňuje křečovité stahy hladké svaloviny trávicího a močopohlavního ústrojí (žaludku, střev, žlučových a močových cest), včetně žlučnickové a ledvinné koliky.

BUSCOPAN se může také použít pro uvolnění spasmů při diagnostických a terapeutických výkonech, např. gastroduodenální endoskopii a radiologii.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete BUSCOPAN užívat**

##### **Neužívejte BUSCOPAN**

- jestliže jste alergický(á) na butylskopolaminium-bromid nebo na kteroukoli další složku přípravku.
- jestliže trpíte myastenia gravis (onemocnění provázené výraznou svalovou slabostí až neschopností pohybu)
- při komplikovaných formách nespecifických střevních zánětů (Crohnova nemoc, ulcerózní kolitida), zvláště byla-li přítomna komplikace zvaná megakolon
- jestliže Vaše srdce tluče příliš rychle
- jestliže máte zvýšený nitrooční tlak (zelený zákal s úzkým úhlem), který není léčen
- jestliže trpíte střevní obstrukcí
- jestliže máte zvětšenou prostatu a máte problémy s močením

Jestliže jste léčen(a) přípravky na ředění krve (antikoagulačními přípravky), lékař Vám nebude aplikovat injekci do svalu, protože by se mohl vytvořit hematom (lokalizovaný uzavřený krevní výron spojený s otokem).

### **Upozornění a opatření**

Lékařem budete poučen(a), abyste ihned vyhledal(a) pomoc očního lékaře v případě, že se u Vás po podání injekce přípravku BUSCOPAN objeví bolest, zčervenání očí a poruchy vidění. To může být příznak zvýšeného nitroočního tlaku v očích z důvodu zatím nediagnostikovaného a tudíž neléčeného zeleného zákalu s úzkým úhlem.

Po podání injekce přípravku BUSCOPAN byly pozorovány případy anafylaxe (náhlá, rychle se rozvíjející, život ohrožující alergická reakce) včetně několika případů šoku. Stejně jako v případě všech léčivých přípravků, které tyto reakce způsobují, zůstanete po podání injekce přípravku BUSCOPAN krátce pod lékařským dohledem.

V případě závažné nevysvětlitelné břišní bolesti, která přetrvává nebo se zhoršuje, nebo se objevuje s příznaky jako je horečka, pocit na zvracení, zvracení, změny ve vyprazdňování, citlivost břicha, snížený tlak krve, mdloby nebo krev ve stolici, je nutné okamžitě vyhledat lékaře, který vyšetří příčinu Vašich obtíží.

### **Další léčivé přípravky a BUSCOPAN**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Před započítím užívání přípravku BUSCOPAN informujte svého lékaře v případě, že užíváte:

- tri- a tetracyklická antidepresiva (k léčbě deprese)
- antihistaminika (k léčbě některých alergií)
- antipsychotika (léčivé přípravky, které snižují příznaky duševních onemocnění)
- beta-mimetika (k léčbě srdečního selhávání a/nebo astmatu)
- chinidin (k léčbě nepravidelného srdečního rytmu)
- amantadin (k léčbě Parkinsonovy nemoci)
- disopyramid (k léčbě nepravidelného srdečního rytmu) - látka působící na pohyblivost trávicího ústrojí urychlující vyprazdňování žaludku, s účinkem proti zvracení
- jiná anticholinergika jako je ipratropium nebo tiotropium (k léčbě chronické obstrukční plicní nemoci) a látky podobné atropinu. Účinky těchto léků mohou být při současném užívání přípravku BUSCOPAN zvýšeny.

Také informujte svého lékaře, pokud užíváte metoklopramid (k léčbě zvracení, nevolnosti nebo trávicích potíží), protože účinky přípravku BUSCOPAN, stejně jako metoklopramidu, mohou být sníženy.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Lékař Vám podá BUSCOPAN v období těhotenství a kojení pouze v nezbytně nutných případech.

Údaje o podávání přípravku těhotným a kojícím ženám jsou omezené. Proto se z důvodu bezpečnosti užívání přípravku BUSCOPAN během těhotenství a kojení nedoporučuje.

V období těhotenství a kojení je možné užívat přípravek pouze na doporučení lékaře, který zváží poměr mezi rizikem a přínosem léčby.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Po podání injekce přípravku BUSCOPAN neřidte a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje až do obnovení normálního vidění. Injekce přípravku BUSCOPAN mohou způsobit poruchy akomodace (problémy zaostřit) nebo závratě.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku BUSCOPAN**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se BUSCOPAN užívá**

Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

BUSCOPAN nesmí být užíván každodenně nebo dlouhodobě bez vyšetření příčiny bolesti.

Obvyklá dávka přípravku je:

*Dospělí a dospívající starší 12 let:*

Lékař Vám bude aplikovat obsah 1 - 2 ampulek přípravku BUSCOPAN (20-40 mg) několikrát denně. Neměla by být překročena maximální denní dávka 100 mg přípravku BUSCOPAN.

*Kojenci a děti:*

Lékař podá v těžkých případech 0,3 – 0,6 mg/kg tělesné hmotnosti několikrát denně. Neměla by být překročena maximální denní dávka 1,5 mg/kg tělesné hmotnosti.

Přípravek BUSCOPAN bude aplikován do žíly, svalu nebo pod kůži.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku BUSCOPAN, než jste měl(a)**

Pokud se domníváte, že Vám bylo aplikováno více přípravku BUSCOPAN než mělo, ihned se zeptejte svého lékaře nebo lékárníka nebo navštivte nejbližší pohotovost.

Lze očekávat následující příznaky: suchost v ústech, zčervenání kůže, potíže s močením, zrychlená srdeční činnost a poruchy vidění.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít BUSCOPAN**

Nedostanete zdvojenou dávku, aby se doplnila dávka vynechaná. Další dávku dostanete pouze pokud to bude vyžadovat Váš zdravotní stav.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek BUSCOPAN**

Lékař Vám podá injekci pouze u akutních stavů. Jestliže bude nezbytné v léčbě pokračovat, lékař Vás převede na přípravek BUSCOPAN ve formě tablet.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i BUSCOPAN nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mnoho uvedených nežádoucích účinků může být přičítáno anticholinergním vlastnostem přípravku BUSCOPAN.

Anticholinergní nežádoucí účinky přípravku BUSCOPAN jsou obvykle mírné a spontánně ustupují.

Pro četnost výskytu nežádoucích účinků je použita následující klasifikace:

velmi časté: u více než 1 z 10 léčených pacientů;

časté: u více než 1 ze 100 léčených pacientů, ale méně než u 1 z 10 léčených pacientů;

méně časté: u více než 1 z 1 000 léčených pacientů, ale méně než u 1 ze 100 léčených pacientů;

vzácné: u více než u 1 z 10 000 léčených pacientů, ale méně než u 1 z 1 000 léčených pacientů;  
velmi vzácné: u méně než 1 z 10 000 léčených pacientů

#### *Srdeční poruchy*

Časté: Zrychlená srdeční činnost

#### *Poruchy oka*

Časté: Poruchy akomodace (zaostření)

Není známo: Mydriáza (rozšířené zornice), zvýšení nitroočního tlaku

#### *Gastrointestinální poruchy*

Časté: Sucho v ústech

#### *Poruchy ledvin a močových cest*

Není známo: Potíže s močením

#### *Poruchy kůže a podkožní tkáň*

Není známo: Porucha vylučování potu

#### *Cévní poruchy*

Časté: Závratě

Není známo: Snížení krevního tlaku, zrudnutí

#### *Poruchy imunitního systému*

Není známo: Anafylaktický šok (náhlá, těžká alergická reakce, která se projevuje dechovou nedostatečností, selháním krevního oběhu a otokem), někdy s fatálními následky, anafylaktické reakce, dušnost, kožní projevy (např. kopřivka, vyrážka, zarudnutí kůže, svědění), jiné projevy přecitlivělosti

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak BUSCOPAN uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

BUSCOPAN nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co BUSCOPAN obsahuje**

- Léčivou látkou je butylscopolaminii bromidum. Jedna ampulka o objemu 1 ml obsahuje butylscopolaminii bromidum 20 mg.
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, voda na injekci.

### **Jak BUSCOPAN vypadá a co obsahuje toto balení**

Čirý, bezbarvý roztok

Velikost balení: 5 nebo 6 ampulek z bezbarvého skla po 1 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

*Držitel rozhodnutí o registraci*

Ipsen Pharma, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Francie

*Výrobce*

Boehringer Ingelheim Espana SA, Sant Cugat Del Valles, Španělsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 6. 2017.**