



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ... И-3042, 06.10.08
Одобрено: 15/25.03.08

BUSCOLYSIN® 20 mg/ml - 1 ml sol. inj.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

BUSCOLYSIN 20 mg/ml solution for injection

БУСКОЛИЗИН 20 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml инжекционен разтвор съдържа активно вещество хиосцинов бутилбромид (hyoscine butylbromide) 20 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. 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

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

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.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество;
- 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

- Бутилскополамин (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.
- Бутилскополамин 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.
- Бутилскополамин 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.
- Бутилскополамин трябва да се прилага с внимание при лица с ксеростомия, Rhinitis sicca.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

М-холинолитичното действие на бутилскополамин 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.

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

Бутилскополамин 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.



BUSCOLYSIN® 20 mg/ml - 1 ml sol. inj.

Едновременното приложение на бутилскополамин и кетоконазол или метоклопрамид може да доведе до намаляване на терапевтичната ефективност на последните.

4.6. Бременност и кърмене

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.

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.

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

Сърдечни нарушения – тахикардия, палпитации, повишаване на артериалното налягане.

Нарушения на нервната система – виене на свят, главоболие, нервност, слабост, атаксия.

Въпреки, че бутилскополамин, 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 – нарушения в акомодацията - мидриаза, циклоплегия, повишаване на вътреочното налягане, потискане секрецията на слъзните жлези.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения – стъстяване на бронхиалния секрет.

Стомашно-чревни нарушения – сухота в устата, гадене, повръщане, констипация.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища – затруднено уриниране, ретенция на урината.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан – сърбеж, обриви, уртикария.

Нарушения на ендокринната система - намалено потоотделяне.



Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение - алергичен шок, зачервяване на мястото на приложение..

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 ДАННИ

АТС код: A03BB01

Фармакотерапевтична група: Алкалоиди на Belladonna, четвъртични амониеви производни.

5.1. Фармакодинамични свойства

Бутилскополамин 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



BUSCOLYSIN® 20 mg/ml - 1 ml sol. inj.

Разпределение: При парентерално приложение се достигат високи серумни концентрации. Премахва фетоплацентарната бариера и практически не преминава кръвномозъчната бариера.

Степента на свързване с плазмените протеини е незначителна.

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

Екскреция: 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 зайци, третирани интраперитонеално с бутилскополамин, не е установена смъртност в нито една група. Патоморфологичните изследвания не доказват съществени хистологични изменения.

Бутилскополамин не притежава ембриотоксично и тератогенно действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**6.1. Списък на помощните вещества**

Натриев хлорид, вода за инжекции.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

5 (пет) години.

6.4. Специални условия за съхранение

На защитено от светлина място, при температура под 25⁰С. Да не се замразява!

6.5. Данни за 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. Препоръки при употреба

Няма специални.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН №: 20010273

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО): 06.03.2001

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА – 07.05.2008 г.

