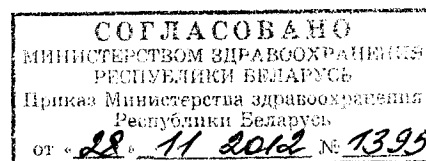


Инструкция по медицинскому применению препарата

БУСКОПАН®

Регистрационный номер:

Торговое патентованное название: БУСКОПАН



Международное непатентованное название: бутилскополамин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав:

1 таблетка содержит 10 мг гиосцина бутилбромида.

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат безводный (E 341), кукурузный крахмал высушенный, кукурузный крахмал растворимый (E 1404), кремний коллоидный безводный (E 551), винная кислота (E 334), стеариновая кислота (E 570).

Оболочка: повидон (E 1201), сахароза (E 954), тальк (E 553b), аравийская камедь (E 414), титана диоксид (E 171), макрогол 6000 (E 1521), воск белый пчелиный (E 901), воск карнаубский (E 903).

Описание:

Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые сахарной оболочкой. Запах почти неощутимый.

Фармакологическая группа:

Полусинтетические алкалоиды белладонны, четвертичные аммониевые производные. Код АТХ: А03ВВ01.

Фармакологические свойства

Оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру внутренних органов. Будучи четвертичным аммониевым производным, гиосцина бутилбромид не проникает через гематоэнцефалический барьер, поэтому антихолинергическое влияние на ЦНС отсутствует.

Фармакокинетика

Плохо всасывается в желудочно-кишечном тракте.

Связь с белками плазмы крови — низкая. В наибольшем количестве находится в желудочно-кишечном тракте, желчном пузыре и протоках печени, почках.

Показания к применению

Симптоматическое лечение боли, связанной с функциональными расстройствами желудочно-кишечного тракта и желчевыводящих путей.

Симптоматическое лечение спазматической боли в гинекологии.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

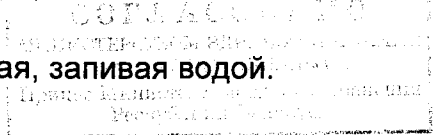
Только для взрослых и детей старше 6 лет.

Если врачом не назначено иначе, рекомендуется использовать следующие дозы:

Взрослые: 1-2 таблетки 1-3 раза в день,

Дети старше 6 лет: 1 таблетка 1-2 раза в день.





Таблетки следует принимать внутрь, не разжевывая, запивая водой.

Побочное действие

Многие из нижеперечисленных побочных действий могут быть связаны с холиноблокирующим действием БУСКОПАНА. Побочное действие, связанное с холиноблокирующим действием препарата, как правило, слабое и купируется само собой.

Со стороны иммунной системы: анафилактический шок, анафилактические реакции, диспноэ, кожные реакции (например, крапивница, сыпь, эритема, зуд) и другие реакции гиперчувствительности.

Со стороны нервной системы: возбуждение, раздражительность, спутанность сознания у пожилых пациентов.

Со стороны органа зрения: уменьшение слезоотделения, нарушения аккомодации.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, сердцебиение.

Со стороны дыхательной системы: сгущение бронхиального секрета.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, запор.

Со стороны кожи и подкожных тканей: дисгидроз (расстройство потоотделения).

Со стороны мочевыделительной системы: задержка мочи.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к гиосцина бутилбромиду или любому другому компоненту препарата.
- Миастения гравис.
- Мегаколон.
- Закрытоугольная глаукома.
- Задержка мочи при обструкции мочевыводящих путей.

БУСКОПАН, как правило, не рекомендуется:

- Во время последнего триместра беременности.
- При грудном вскармливании.

Передозировка

Симптомы

Возможны антихолинергические симптомы: задержка мочи, сухость во рту, покраснение кожи, тахикардия, возбуждение, спутанность сознания и галлюцинации, угнетение моторики желудочно-кишечного тракта и дыхания, а также преходящие нарушения зрения, мидриаз, паралич аккомодации.

Лечение

В случае необходимости следует назначить холинергические препараты. В случае глаукомы необходимо срочно обратиться к офтальмологу. Сердечно-сосудистые осложнения лечат согласно обычным терапевтическим правилам. При параличе дыхательной мускулатуры показана интубация, искусственная вентиляция легких. В случае задержки мочи - катетеризация мочевого пузыря. Кроме того, проводится соответствующая поддерживающая терапия.

Особые указания

БУСКОПАН следует использовать с осторожностью у пациентов с:

- Гипертрофией предстательной железы
- Почечной и / или печеночной недостаточностью
- Ишемической болезнью сердца, аритмией, гипертиреозом
- Хроническим бронхитом в связи с увеличением вязкости бронхиального секрета
- Кишечной непроходимостью, атонией кишечника у пожилых, токсическим мегаколоном.



В случае сильной, необъяснимой, продолжающейся или ухудшающейся боли в животе, или возникающей вместе с такими симптомами, как температура, тошнота, рвота, изменения стула, болезненность живота при пальпации, снижение артериального давления, обморок или кровь в стуле, следует немедленно обратиться к врачу.

Препарат следует применять с осторожностью при состояниях, характеризующихся тахикардией, таких как тиреотоксикоз, сердечная недостаточность, осложнения после кардиохирургического вмешательства. У пациентов, страдающих недиагностированной закрытоугольной глаукомой, после приема БУСКОПАНА может повыситься внутриглазное давление; поэтому в случае появления болезненности в области глазных яблок, покраснения глаз или нарушения зрения, необходимо срочно обратиться к офтальмологу.

Одна таблетка, покрытая сахарной оболочкой, 10 мг содержит 41,2 мг сахаразы.

Максимально рекомендованная суточная доза содержит 411,8 мг. Пациентам с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость фруктозы, не следует принимать этот препарат.

Беременность и лактация

Препарат следует применять беременным и кормящим женщинам, только в том случае, если ожидаемая польза превышает любой возможный риск для плода или новорожденного.

Исследования на животных не выявили прямой или косвенной репродуктивной токсичности.

Сведений о выделении БУСКОПАНА и его метаболитов в грудное молоко недостаточно.

Исследования о влиянии препарата на фертильность человека не проводились.

Влияние на способность управлять автомобилем и механизмами

Исследования о влиянии препарата на способность управлять автомобилем и механизмами не проводились. Пациентам с нарушениями аккомодации не следует управлять машиной или механизмами.

Лекарственные взаимодействия

БУСКОПАН может усиливать антихолинергическое действие три- и тетрациклических антидепрессантов, антигистаминных препаратов (в особенности блокирующих H1-гистаминовые рецепторы), противопаркинсонических, спазмолитических (атропин), нейролептиков (фенотиазины), хинидина, амантадина и дизопирамида и других антихолинергических препаратов (например тиотропия, ипратропия, атропиноподобных препаратов).

Подобные комбинации могут вызывать побочные эффекты: задержка мочеиспускания, запоры, сухость во рту, и т.д.

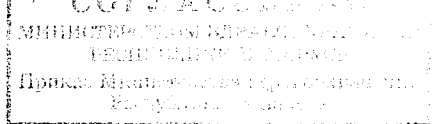
Одновременное назначение БУСКОПАНА и антагонистов допамина, например, метоклопрамида, приводит к ослаблению действия обоих препаратов на желудочно-кишечный тракт.

БУСКОПАН может усиливать тахикардию, вызываемую бета-адреномиметиками.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой 10 мг. По 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из ПВХ/алюминиевой фольги. 1 блистер с инструкцией по применению в картонную пачку.





Условия хранения

При температуре не выше 25° С. Хранить в безопасном, недоступном для детей месте.

Список хранения Б.

Срок годности

5 лет.

Не использовать после истечения срока годности.

Отпуск из аптек

Без рецепта врача.

Производитель:

«Дельфарм Реймс», Франция

Франция, 51100 Реймс, Рю Колонель Шарбонно, 10.

Агентство в РБ:

г. Минск, ул. В. Хоружей, 22-1402.

Тел.: (+375 17) 283 16 33, факс: (+375 17) 283 16 40.