

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Buscolysin 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna ampułka 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg substancji czynnej hioscyny butylobromku (*Hyoscini butylbromidum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sól 0,014 mmol/1ml.

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty, praktycznie wolny od drobin, bezbarwny płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ostre stany skurczowe przewodu pokarmowego: skurcze przełyku, wpustu i odźwiernika, zaparcie kurczowe, nadruchliwa dyskineza żółciowa.

Zapalenie żołądka i dwunastnicy oraz wrzód żołądka i dwunastnicy.

Kolka żółciowa.

Ostre stany skurczowe dróg moczowych, zwłaszcza w przebiegu kamicy nerkowej, kolki nerkowej, bolesnego parcia na pęcherz moczowy.

Pomocniczo w diagnostyce radiologicznej przewodu pokarmowego i dróg moczowych oraz po zabiegach operacyjnych.

W położnictwie i ginekologii: skurcze kanału porodowego podczas porodu, połogowe zapalenie macicy, usuwanie łożyska, miesiączkowanie bolesne kurczowe, wspomagająco podczas aborcji (w początkowym etapie).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Lekarz prowadzący określa dobową dawkę leku Buscolysin w zależności od nasilenia objawów klinicznych oraz od towarzyszących schorzeń, jeśli takie występują.

Dawkowanie

Dorośli:

Jedna ampułka (20 mg) domięśniowo lub dożylnie, w razie konieczności co 30 minut można podawać kolejne dawki. Wstrzyknięcie dożylnie powinno być wykonane „powoli” (może dojść do znacznego obniżenia ciśnienia tętniczego krwi, a nawet wstrząsu spowodowanego podaniem butylobromku hioscyny).

Maksymalna dawka dobową wynosi 100 mg

Produkt leczniczy Buscolysin można stosować w postaci dożylnego wlewu kroplowego.

Stosowanie u dzieci

Dzieci powyżej 6 lat:

Buscolysin podawać domięśniowo lub powoli dożylnie w dawce 5 -10 mg, dwa do czterech razy na dobę.

Sposób stosowania

Buscolysin należy podawać domięśniowo lub powoli dożylnie, a także jako dożylny wlew kroplowy.

Podanie domięśniowe u dzieci powyżej 6 roku życia, należy przeprowadzać powoli, przez co najmniej 1 minutę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na butylobromek hioscyny, atropinę lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie należy pozajelitowo podawać leku pacjentom z jaskrą, rozrostem gruczołu krokowego z zatrzymaniem moczu, przewężeniem w obrębie przewodu pokarmowego, tachykardią, dławicą piersiową, niewydolnością serca i rozszerzeniem okrężnicy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Butylobromek hioscyny może powodować zatrzymanie moczu lub pogorszenie stanu klinicznego, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku z następującymi schorzeniami: rozrost gruczołu krokowego bez niedrożności, uropatia z niedrożności dróg moczowych, jak niedrożność szyi pęcherza spowodowana rozrostem gruczołu krokowego. W takim przypadku należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku.

Wskazana jest ostrożność podczas stosowania leku u pacjentów z niedrożnością mechaniczną przewodu pokarmowego różnego pochodzenia, zwężenie odźwiernika, rozszerzenie okrężnicy, bowiem podawanie leku może prowadzić do zastoju treści żołądkowo-jelitowej, wzdęć i zatrucia, co w konsekwencji prowadzi do zaostrzenia przebiegu wspomnianych schorzeń.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku u osób z chorobami serca, zwłaszcza arytmia serca (tachykardia, tachyarytmia).

Leku nie należy podawać pacjentom chorym na jaskrę z zamkniętym kątem przesączania oraz chorym z wysoką gorączką, z uwagi na to, iż butylobromek hioscyny działa hamująco na gruczoły potowe, jego stosowanie może spowodować przegrzanie organizmu ze wszystkimi jego konsekwencjami.

U pacjentów z objawami suchości ust, wysychającym nieżytem nosa, hipertonią oraz nadczynnością tarczycy należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku.

W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów nadwrażliwości konieczne jest odstawienie leku.

Nie zaleca się podawania leku przez 24 godziny przed badaniem wydzielania kwasu solnego w żołądku.

Stosowanie u dzieci:

Nie zaleca się stosowania preparatu Buscolysin u dzieci poniżej 6 lat.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Preparaty cholinomimetyczne (pilocarpina) oraz leki przeciwocholinoesterazowe (galantamina, fizostygmina, pirydozostygmina), antagonizują działanie butylobromku hioscyny. Amantadyna, chinidyna, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, neuroleptyki, związki przeciwhistaminowe oraz leki przeciw chorobie Parkinsona potęgują cholinolityczne działanie butylobromku hioscyny.

Butylobromek hioscyny może osłabiać perystaltykę przewodu pokarmowego, co opóźnia wchłanianie i działanie farmakologiczne innych leków.

Działanie butylobromku hioscyny powoduje w konsekwencji wzmożone wchłanianie i wzrost stężenia digoksyny w surowicy (o ok. 1/3), co może prowadzić do względnego przedawkowania. Jednoczesne przyjmowanie kortykosteroidów i butylobromku hioscyny prowadzi do zwiększonego ryzyka wzrostu ciśnienia śródgałkowego i prawdopodobieństwo rozwoju jaskry. Wydalanie leku może być osłabione w wyniku stosowania środków alkalinizujących mocz, m. in. cytrynianów, itp.

Równoczesne przyjmowanie butylobromku hioscyny z ketokonazolem lub metoklopramidem może prowadzić do zmniejszenia działania terapeutycznego tych ostatnich.

Jednoczesne podawanie inhibitorów MAO może hamować metabolizm leków antycholinergicznych, w tym butylobromku hioscyny, przez co nasila się ich działanie terapeutyczne i działania niepożądane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania eksperymentalne na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego działania preparatu na ciążę, rozwój zarodka/płodu, poród ani rozwój poporodowy.

W trakcie ciąży może być stosowany jedynie w przypadku wskazań medycznych, pod kontrolą lekarza, oraz jeżeli korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Butylobromek hioscyny częściowo przenika do mleka matki. Dlatego nie jest wskazane jego stosowanie w okresie karmienia piersią. Jeśli zastosowanie leku jest konieczne, należy zaprzestać karmienia piersią. Butylobromek hioscyny może także zmniejszać wydzielanie mleka ze względu na osłabione działanie gruczołów zewnątrzwydzielniczych.

Płodność

Brak jest informacji na temat jakichkolwiek działań niepożądanych produktu na zdolność rozmnażania u zwierząt.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ze względu na cholinolityczne działanie leku, jego długotrwałe stosowanie może prowadzić do zaburzeń akomodacji. Podczas leczenia preparatem Buscolysin nie należy zatem prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn, aż do uzyskania pełnej sprawności wzroku.

4.8 Działania niepożądane

Wiele z wymienionych poniżej działań niepożądanych wynika z działania antycholinergicznego produktu leczniczego.

Działania niepożądane uporządkowano w kategoriach według częstości ich występowania:

Bardzo często	($\geq 1/10$)
Często	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Niezbyt często	($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
Rzadko	($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)
Bardzo rzadko	($< 1/10\ 000$)
Częstość nieznana	(nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana*: wstrząs anafilaktyczny (w tym przypadki śmiertelne), reakcje anafilaktyczne, duszność, reakcje skórne (np. pokrzywka, wysypka, rumień, świąd) i inne reakcje nadwrażliwości

Zaburzenia oka

Często: zaburzenia akomodacji oka

Częstość nieznana*: rozszerzenie źrenic, wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego

Zaburzenia serca:

Często: tachykardia

Zaburzenia naczyniowe

Często: zawroty głowy

Częstość nieznana*: spadek ciśnienia tętniczego, zaczerwienienie skóry

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: suchość w jamie ustnej

Zaparcia

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana*: zmniejszenie wydzielania potu

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Częstość nieznana*: zatrzymanie moczu

Może wystąpić ból w miejscu wkłucia, szczególnie po podaniu domięśniowym.

Butylobromek hioscyny, substancja czynna produktu leczniczego Buscolysin, ze względu na swoją strukturę chemiczną (czwartorzędowy związek amoniowy) nie powinien przenikać do ośrodkowego układu nerwowego. Butylobromek hioscyny nie przenika bariery krew-mózg. Nie można jednak całkowicie wykluczyć, że po podaniu produktu leczniczego Buscolysin nie wystąpią zaburzenia psychiczne (np. dezorientacja).

*To działanie niepożądane zaobserwowano już po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Z pewnością wynoszącą 95% można stwierdzić, że częstość występowania nie jest większa niż w kategorii „często”, ale może być mniejsza. Dokładne oszacowanie częstości

występowania jest niemożliwe, gdyż w czasie trwania badań klinicznych dane działanie niepożądane nie wystąpiło w grupie 185 pacjentów.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. (22) 49-21-301, fax (22) 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Ostre zatrucie charakteryzuje się objawami ze strony ośrodkowego układu nerwowego oraz spotęgowanym działaniem cholinolitycznym. W zależności od stopnia zatrucia obserwuje się następujące objawy:

- łagodne: zaczerwienienie i suchość skóry, rozszerzenie źrenic, arytmia serca, suchość błon śluzowych;
- ciężkie: silnie uwidocznione rozszerzenie źrenic oraz zaburzenia rytmu serca, intensywne zaczerwienienie twarzy, suchość błon śluzowych, trudności w połykaniu, ochrypli, dzbanowy głos, neuropsychiczne zaburzenia (majaczenie, omamy wzrokowe, pobudzenie i lęk, ataksja);
- bardzo ciężkie: utrata przytomności, rozszerzenie źrenic, zaburzenia rytmu serca, obrzmienie skóry, wysoka gorączka, zatrzymanie moczu, zapaść, śpiączka.

Leczenie

W przypadku przedawkowania leku, pacjenta należy hospitalizować i zastosować leczenie objawowe. W tym celu należy podjąć działania zmierzające do zmniejszenia stężenia leku w surowicy, tj. wywołać wymioty i zastosować wlew dożylny roztworów soli i glukozy. Objawy przedawkowania leku zmniejsza podanie leków parasympatykomimetycznych, takich jak galantamina, fizostygmina.

W stanach ciężkiego zatrucia: majaczenie, pobudzenie, niepokój, należy podać pacjentowi barbiturany i benzodiazepinę, oraz jeśli wskazane - reanimować chorego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: alkaloidy pokrzyku, półsyntetyczne: czwartorzędowe związki amoniowe, kod ATC: A03 BB 01

Buscolysin to czwartorzędowa pochodna skopolaminy - N-butylobromek hioscyny. Powoduje zmniejszenie napięcia mięśni gładkich, osłabia motorykę przewodu pokarmowego i wydzielanie żołądkowe, znosi skurcze dróg żółciowych i moczowych.

Buscolysin jest antagonistą ośrodkowych i obwodowych receptorów muskarynowych, jest antagonistą nikotyny.

Buscolysin wykazuje podobną do atropiny aktywność parasympatykolityczną, jednak działając obwodowo pozbawiony jest ośrodkowych objawów jej oddziaływania. W stosunku do atropiny działa szybciej, ale krócej.

N-butylobromek hioscyny jako czwartorzędowa pochodna amoniowa słabo przenika do płynów ustrojowych, nie przenika przez barierę krew-mózg, dlatego nie oddziałuje na ośrodkowy układ nerwowy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Butylobromek hioscyny podawany doustnie częściowo wchłania się z przewodu pokarmowego.

Dystrybucja

Po podaniu dożylnym butylobromek hioscyny jest szybko dystrybuowany. Przenika przez barierę łożyskową i nie przenika przez barierę krew-mózg. Brak przenikania butylobromku hioscyny przez barierę krew-mózg wykazano na zwierzętach, natomiast brak dostępnych danych klinicznych w tym zakresie.

W niewielkim stopniu przenika do mleka kobiecego.

Stopień wiązania z białkami osocza jest znikomy.

Metabolizm

Buscolysin jest metabolizowany głównie w wątrobie, jednak jego metabolity nie zostały dotąd ostatecznie zidentyfikowane.

Eliminacja

Wydalenie następuje głównie z moczem, nieznacznie z kałem oraz z żółcią.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra butylobromku hioscyny została zbadana na myszach i szczurach, LD50 wynosi odpowiednio:

	myszy	szczury
po podaniu doustnym:	3338.9	3123.6
	(3068.1-3633.6)	(2866.9-3403.3)
wewnątrztrzewnowo:	76.7 (64.0-92.2)	57.2 (38.9-84.0)

dożylnie: - 48.3 (44.9-51.8)

Podczas trzymiesięcznych badań na zwierzętach (szczury, świnki morskie, króliki), po wewnątrztrzewnowym podaniu leku nie zaobserwowano zmian w zachowaniu zwierząt, nie odnotowano również odchyień parametrów biometrycznych, biochemicznych, hematologicznych i morfologicznych.

W badaniach toksyczności podostrej i przewlekłej, butylobromek hioscyny podawano szczurom doustnie, przez sześć miesięcy. Na podstawie uzyskanych danych nie stwierdzono istotnych statystycznie odchyień w odniesieniu do grupy kontrolnej.

Nie ustalono embriotoksyczności ani teratogenności preparatu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie:
Ampułki ze szkła oranżowego typ I w blistrze miękkim z foli PCV, umieszczone w tekturowym pudełku wraz z ulotką dla pacjenta.

Wielkość opakowania:
1 blister po 10 ampulek w pudełku
10 blistrów po 10 ampulek w pudełku

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sopharma Warszawa Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 136
02-305 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2866

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

28.03.1979r. 20.11.2014r.

**10. DATA CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**