

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Scopolamine butylbromide Kalceks, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Hyoscini butylbromidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Scopolamine butylbromide Kalceks i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Scopolamine butylbromide Kalceks
3. Jak stosować Scopolamine butylbromide Kalceks
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Scopolamine butylbromide Kalceks
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Scopolamine butylbromide Kalceks i w jakim celu się go stosuje

Scopolamine butylbromide Kalceks zawiera substancję czynną hioscyny butylobromek. Należy on do grupy leków nazywanej „rozkurczowymi”. Leki te zmniejszają napięcie (stany skurczowe) narządów wewnętrznych i związany z nim ból spastyczny.

Ten lek jest stosowany w łagodzeniu skurczów mięśni gładkich przewodu pokarmowego i układu moczowo-płciowego (żołądka, jelit, dróg żółciowych, trzustki i dróg moczowych).

Scopolamine butylbromide Kalceks może być również stosowany w diagnostycznych procedurach medycznych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Scopolamine butylbromide Kalceks

Kiedy nie stosować leku Scopolamine butylbromide Kalceks

- jeśli pacjent ma uczulenie na hioscyny butylobromek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma jaskrę (choroba oczu);
- jeśli pacjent ma rozrost gruczołu krokowego i odczuwa trudności lub ból podczas oddawania moczu;
- jeśli pacjent ma zaburzenia drożności jelit;
- jeśli u pacjenta występuje nieprawidłowo powiększone jelito (rozszerzenie okrężnicy);
- jeśli pacjent ma przyspieszony rytm serca;
- jeśli u pacjenta występuje schorzenie nazywane „*myasthenia gravis*” (charakteryzujące się skrajnym osłabieniem mięśni).

Nie należy podawać zastrzyku z hioscyny butylobromkiem do mięśnia, jeśli pacjent przyjmuje leki zapobiegające tworzeniu się zakrzepów krwi (leki rozrzedzające krew), ponieważ mogą wystąpić krwiaki (siniaki).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występuje ból brzucha o nieznaną przyczynę, który utrzymuje się lub nasila, lub występuje z gorączką, nudnościami, wymiotami, zmianami w wypróżnianiu, tkliwością brzucha, niskim ciśnieniem krwi, uczuciem osłabienia lub krwią w stolcu
- jeśli jego jelita nie pracują już prawidłowo (atonia jelitowa)
- jeśli pacjent ma stan zapalny przełyku związany z refluksem (gdy kwas solny cofa się z żołądka i dostaje się do przełyku)
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zapalenie jelita grubego, które często nawraca (wrzodziejące zapalenie jelita grubego)
- jeśli pacjent ma zaburzoną czynność wątroby lub nerek
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy (jego tarczyca wytwarza zbyt dużo hormonów tarczycy)
- jeśli u pacjenta występuje przewlekłe zapalenie oskrzeli (zapalenie oskrzelików).

Pacjent powinien **natychmiast zgłosić się do lekarza**, jeśli po wstrzyknięciu hioscyny butylobromku wystąpi bolesne, zaczerwienie oka z utratą wzroku. Może to świadczyć o podwyższonym ciśnieniu wewnątrz oka z powodu nierozpoznanego dotąd, i przez to nieleczonego, jaskry z wąskim kątem przesączania.

Po wstrzyknięciu hioscyny butylobromku obserwowano reakcje alergiczne (patrz punkt 4). Dlatego, po wstrzyknięciu hioscyny butylobromku pacjent będzie monitorowany i w przypadku wystąpienia takich reakcji odpowiednio leczony.

Scopolamine butylbromide Kalceks a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. To dotyczy też leków przyjmowanych bez recepty i leków ziołowych.

W szczególności, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- leki przeciwdepresyjne zwane „trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi” lub „czteropierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi”,
- leki stosowane w leczeniu alergii (leki przeciwhistaminowe),
- leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych,
- leki stosowane w leczeniu niewydolności serca lub astmy (beta-mimetyki),
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (chinidyna lub dyzopiramid),
- amantadyna (lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona),
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń oddychania (takie jak tiotropium, ipratropium, leki atropinopodobne),
- metoklopramid (lek stosowany w leczeniu nudności, wymiotów lub zaburzeń żołądkowo-jelitowych).

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy którekolwiek z powyższych go dotyczy, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Dane dotyczące stosowania leku u kobiet w ciąży i karmiących piersią są ograniczone. Dlatego ze względów bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania tego leku w okresie ciąży. W okresie ciąży lek może być stosowany wyłącznie na zlecenie lekarza, który oceni stosunek korzyści do ryzyka.

Karmienie piersią

W okresie karmienia piersią lek może być stosowany wyłącznie na zlecenie lekarza, który oceni stosunek korzyści do ryzyka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów po leczeniu tym lekiem mogą wystąpić zaburzenia wzroku lub zawroty głowy. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy poczekać, aż wzrok wróci do normy lub ustąpią zawroty głowy przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Scopolamine butylbromide Kalceks zawiera sód

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

3. Jak stosować Scopolamine butylbromide Kalceks

Scopolamine butylbromide Kalceks będzie podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę w powolnym wstrzyknięciu dożylnym, domięśniowym lub podskórnym. Dawkowanie ustali lekarz.

Tego leku nie należy stosować w sposób ciągły, codziennie lub przez dłuższy czas bez zbadania przyczyny bólu brzucha.

Dorośli i dzieci wieku powyżej 12 lat

Zalecana dawka to 20–40 mg (1–2 ampułki) kilka razy na dobę. Maksymalna dawka dobową to 100 mg (5 ampulek).

Stosowanie u dzieci

W ciężkich przypadkach, u niemowląt i dzieci może być stosowana dawka 0,3-0,6 mg/kg masy ciała kilka razy na dobę. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej 1,5 mg/kg masy ciała.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Scopolamine butylbromide Kalceks

Jeśli pacjent podejrzewa, że podano zbyt dużo leku, powinien natychmiast skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką. Mogą wystąpić następujące objawy: suchość w ustach, zaczerwienienie skóry, trudności w oddawaniu moczu, przyspieszenie akcji serca i zaburzenia widzenia.

Pominięcie zastosowania leku Scopolamine butylbromide Kalceks

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kolejną dawkę pacjent otrzyma tylko wtedy, gdy jest to wymagane ze względu na stan zdrowia.

Przerwanie stosowania leku Scopolamine butylbromide Kalceks

Lekarz zdecyduje o podaniu tego leku w postaci zastrzyku tylko w stanach ostrych. Jeśli konieczne będzie kontynuowanie leczenia, lekarz zaleci stosowanie hioscyny butylobromku w tabletkach.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wiele z wymienionych działań niepożądanych można przypisać antycholinergicznym właściwościom butylobromku hioscyny. Antycholinergiczne działania niepożądane butylobromku hioscyny są zwykle łagodne i przemijające.

Do określenia częstości występowania działań niepożądanych zastosowano następującą klasyfikację:

Bardzo często	mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów
Często	mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów
Niezbyt często	mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów
Rzadko	mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów
Bardzo rzadko	mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów
Częstość nieznana	nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: wstrząs anafilaktyczny (nagła, ciężka reakcja alergiczna objawiająca się dusznością, niewydolnością krążenia krwi i obrzękiem, w tym przypadki zakończone zgonem), reakcje anafilaktyczne, duszność, reakcje skórne (np. pokrzywka, wysypka, zaczerwienienie skóry, swędzenie), inne reakcje nadwrażliwości.

Zaburzenia psychiczne

Częstość nieznana: splątanie u osób w podeszłym wieku, pobudliwość, drażliwość.

Zaburzenia oka

Często: zaburzenia akomodacji (skupienia) oka.

Częstość nieznana: rozszerzenie źrenic, zwiększone ciśnienie wewnątrz oka, zmniejszenie wydzielania łez.

Zaburzenia serca

Często: przyspieszone tętno.

Częstość nieznana: kołatanie serca.

Zaburzenia naczyniowe

Często: zawroty głowy.

Częstość nieznana: obniżone ciśnienie krwi, zaczerwienienie skóry.

Zaburzenia układu oddechowego

Częstość nieznana: zagęszczenie wydzieliny oskrzelowej.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: suchość w jamie ustnej.

Częstość nieznana: zaparcia.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: zaburzenie wydalenia potu.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Częstość nieznana: trudności w oddawaniu moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych będzie można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Scopolamine butylbromide Kalceks

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonym na pudełku tekturowym i ampulce po: „Termin ważności (EXP)” i ampulce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po otwarciu ampułki: Lek powinien zostać natychmiast zużyty.

Okres ważności po rozcieńczeniu: Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną w ciągu 24 godzin w temperaturze 25°C i w 2-8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile metoda otwierania/rozcieńczania nie wyklucza ryzyka skażenia mikrobiologicznego, lek należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Scopolamine butylbromide Kalceks

– Substancją czynną jest hioscyny butylobromek.
Każda ampulka (1 ml) zawiera 20 mg hioscyny butylobromku.

– Pozostałe składniki to sodu chlorek, kwas solny stężony (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Scopolamine butylbromide Kalceks i co zawiera opakowanie

Roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań).

Przezroczysty, bezbarwny lub prawie bezbarwny roztwór wolny od widocznych cząstek.

Ampułki z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 1 ml.

Ampułki zapakowane są w blistry z folii PVC. Blistry zapakowane są w tekturowe pudełko.

Wielkości opakowań: 5 lub 10 ampulek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E

LV-1057 Rīga

Łotwa

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy	Butylskopolaminium bromid Kalceks
Austria	Butylscopolaminiumbromid Kalceks 20 mg/ml Injektionslösung
Belgia	Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml solution injectable Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml oplossing voor injectie Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml Injektionslösung
Bułgaria	Scopolamine butylbromide Kalceks 20 мг/мл инжекционен разтвор
Francja	SCOPOLAMIE BUTYLBROMURE KALCEKS 20 mg/mL, solution injectable
Włochy	Scopolamina butilbromuro Kalceks

Łotwa	Hyoscine butylbromide Kalceks 20 mg/ml šķīdums injekcijām
Norwegia	Skopolaminbutylbromid Kalceks
Polska	Scopolamine butylbromide Kalceks
Portugalia	Butilescopolamina Kalceks
Słowacja	Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml injekčný roztok
Hiszpania	Butilescopolamina Kalceks 20 mg/ml solució inyectable EFG
Szwecja	Hyoscine butylbromide Kalceks
Holandia	Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml oplossing voor injectie

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2022

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Sposób podawania

Do wstrzykiwań dożylnych, domięśniowych lub podskórnych.

Instrukcje dotyczące użytkowania i usuwania

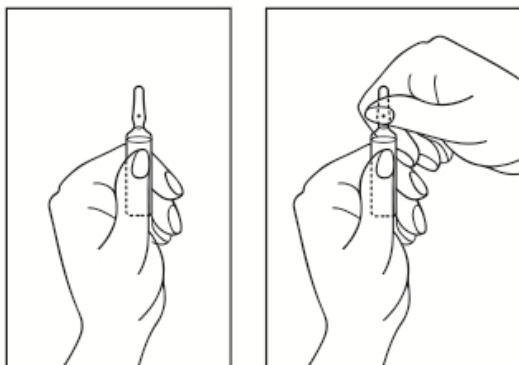
Wyłącznie do jednorazowego użytku. Po otwarciu, wszelkie niewykorzystane resztki należy usunąć.

Produkt leczniczy powinien być sprawdzony wizualnie przed użyciem. Można podać tylko przezroczysty i wolny od cząsteczek roztwór.

Może być rozcieńczany z dekstrozą lub 0,9% roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań.

Instrukcja otwierania ampułki

- 1) Obrócić ampułkę kolorowym punktem w górę. Jeśli w górnej części ampułki znajduje się roztwór, należy delikatnie stuknąć palcem, aby przenieść cały roztwór do dolnej części ampułki.
- 2) Użyć obu rąk, aby otworzyć ampułkę; trzymając dolną część ampułki w jednej ręce, drugą ręką odłamać górną część ampułki w kierunku od kolorowego punktu (patrz obrazek poniżej).



Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.