

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Scopolan, 10 mg, tabletki drażowane.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki drażowana zawiera 10 mg hioscyny butylobromku (*Hyoscini butylbromidum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda tabletki drażowana zawiera 11,2 mg laktozy jednowodnej i 47,8 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki drażowane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Dolegliwości bólowe w stanach skurczowych przewodu pokarmowego (np. skurcze żołądka, kolka jelitowa, zespół jelita drażliwego), dróg żółciowych (np. kolka żółciowa), układu moczowo – płciowego (np. kolka nerkowa, stany skurczowe związane z kamicą moczowodową, bolesne miesiączkowanie).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Doustnie 1 do 2 tabletek drażowanych 3 do 5 razy na dobę.

Młodzież

Młodzież w wieku powyżej 12 lat: doustnie 1 do 2 tabletek drażowanych 3 do 5 razy na dobę.

Dzieci

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: doustnie 1 tabletki drażowana 2 razy na dobę.

Zawsze należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę.

Produktu leczniczego Scopolan nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Czas stosowania

Jeśli objawy będą się utrzymywać dłużej niż 3 dni od rozpoczęcia leczenia lub nasilą się mimo stosowania leku, pacjent powinien przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować produktu leczniczego Scopolan jeśli u pacjenta występuje uczulenie na alkaloidy tropanowe (np. atropinę) i ich pochodne, jaskra z wąskim kątem przesączania, rozrost gruczołu krokowego, zaparcia atoniczne, niedrożność porażenna jelit, zwężenie przełyku, wpustu lub odźwiernika żołądka, zwężenie szyi pęcherza moczowego, tachykardia, nużliwość mięśni (*myasthenia gravis*), patologiczne poszerzenie jelita grubego (*megacolon*).

Produktu leczniczego nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Gdy jednocześnie z ostrym bólem brzucha o nieznanym przyczynie występują gorączka, nudności, wymioty, zmiany rytmu wypróżnień, tkliwość brzucha, zmniejszenie ciśnienia krwi, omdlenia lub obecność krwi w stolcu, niezbędne jest przeprowadzenie odpowiednich badań diagnostycznych w celu ustalenia etiologii objawów.

Produkt Scopolan powinien być przyjmowany tylko doraźnie w stanach skurczowych przewodu pokarmowego dróg żółciowych i układu moczowo – płciowego.

Produkt leczniczy należy ostrożnie stosować u pacjentów z chorobą refluksową przełyku, wrzodziejącym zapaleniem jelit, chorobą niedokrwienną serca, zwężeniem ujścia mitralnego oraz u osób w podeszłym wieku.

W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek zaburzeń ostrości widzenia lub bólu w gałce ocznej spowodowanego wzrostem ciśnienia wewnątrzgałkowego należy przerwać przyjmowanie produktu. Ze względu na możliwość zmniejszenia wydzielania potu, produkt należy stosować ostrożnie u osób z gorączką.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, neuroleptyki z grupy pochodnych fenotiazyny oraz klozapina i olanzapina, inhibitory MAO, leki przeciwhistaminowe I-generacji, amantadyna, petydyna i dyzopiramid oraz inne leki antycholinergiczne (np. tiotropium, ipratropium, związki podobne do atropiny) mogą nasilać działanie cholinolityczne butylobromku hioscyny oraz związane z tym działania niepożądane.

Antagoniści receptorów dopaminergicznych, np. metoklopramid, mogą zmniejszać działanie leku na przewód pokarmowy.

Produkt leczniczy może nasilać tachykardię wywołaną przez leki beta-adrenergiczne.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak jest badań klinicznych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania butylobromku hioscyny w okresie ciąży i karmienia piersią.

Ciąża

Produktu nie należy stosować w ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. W tym okresie lek można stosować tylko w bezwzględnych wskazaniach i ze szczególną ostrożnością.

Karmienie piersią

Brak jest danych na temat przenikania butylobromku hioscyny do mleka kobiecego. Cholinolityki mogą hamować wydzielanie mleka, dlatego też nie zaleca się stosowania produktu Scopolan w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy może powodować zaburzenia sprawności psychofizycznej oraz zaburzenia akomodacji, dlatego podczas leczenia pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często (>1/10); często (1/100 do <1/10); niezbyt często (1/1000 do <1/100); rzadko (1/10 000 do <1/1000); bardzo rzadko (<1/10 000) w tym pojedyncze przypadki, nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania produktu Scopolan mogą wystąpić:

zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: rumień, pieczenie skóry, świąd, wysypka, pokrzywka, obrzęk – niezbyt często;

zaburzenia żołądka i jelit: suchość w jamie ustnej, zaparcia – niezbyt często;

zaburzenia serca: tachykardia – niezbyt często;

zaburzenia naczyniowe: hipotensja – niezbyt często;

zaburzenia nerek i dróg moczowych: anuria – rzadko;

zaburzenia oka: zaburzenia widzenia – rzadko;

zaburzenia układu immunologicznego: reakcje anafilaktyczne, wstrząs anafilaktyczny – częstość nieznana.

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.: +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.

4.9 Przedawkowanie

U ludzi nie obserwowano dotychczas ciężkich objawów zatrucia po jednorazowym ostrym przedawkowaniu. W przypadku przedawkowania mogą wystąpić objawy działania antycholinergicznego, takie jak: zatrzymanie moczu, suchość w jamie ustnej, tachykardia, zawroty głowy i przemijające zaburzenia widzenia. Objawy związane z przedawkowaniem leku zmniejszają się pod wpływem leków pobudzających układ parasympatyczny, u chorych z jaskrą stosuje się dospójówkowo pilokarpinę. Układ krążenia podtrzymuje się stosując leki sympatykomimetyczne. Do opanowania ortostatycznych spadków ciśnienia tętniczego należy pacjenta ułożyć w pozycji leżącej. Przy zatrzymaniu moczu należy cewnikować pęcherz.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: alkaloidy pokrzyku, półsyntetyczne, czwartorzędowe związki amoniowe.

Kod ATC: A 03 BB 01

Scopolan wywiera działanie spazmolityczne na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego, dróg żółciowych i układu moczowo-płciowego. Obwodowe działanie antycholinergiczne (cholinolityczne) wynika z blokowania zwojów nerwowych w obrębie narządów wewnętrznych, a także z działania przeciwmuskarynowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Butylobromek hioscyny słabo wchłania się z przewodu pokarmowego. Po podaniu doustnym maksymalne stężenie we krwi występuje po 1-3 godzinach. Mimo małej dostępności biologicznej osiąga duże stężenia w miejscu działania. Z białkami krwi wiąże się w 8-13%.

Bardzo słabo przenika przez barierę krew-mózg. Okres półtrwania ($t_{0,5}$) wynosi 4,8 h.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dostępne dane o bezpieczeństwie stosowania produktu i jego składników nie zawierają wyników, które mają znaczenie dla zalecanego dawkowania oraz stosowania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia ziemniaczana

Laktoza jednowodna

Guma arabska

Sacharoza

Talk

Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

10 tabletek drażowanych w blistrze z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta.

30 tabletek drażowanych w blistrze z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA

50-951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68

Tel.: +48 71 335 72 25

Faks: +48 71 372 47 40

e-mail: herbapol@herbapol.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3617

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.01.1966 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 06.09.2010 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO