

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda ampułka (1 ml) zawiera 20 mg hioscyny butylobromku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań).

Przezroczysty, bezbarwny lub prawie bezbarwny roztwór wolny od widocznych cząstek. pH roztworu wynosi od 3,7 do 5,5.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ostry skurcz przewodu pokarmowego, dróg żółciowych, trzustki i układu moczowo-płciowego. Zastosowanie hioscyny butylobromku jako środka spazmolitycznego podczas badań radiologicznych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Dawka wynosi 20–40 mg (1–2 ampułki) podawana dożylnie powoli, domięśniowo lub podskórnie. Maksymalna dawka dobową to 100 mg (5 ampułek).

Dzieci i młodzież

W ciężkich przypadkach, u niemowląt i dzieci można podać dawkę 0,3-0,6 mg/kg masy ciała, dożylnie powoli, domięśniowo lub podskórnie kilka razy na dobę. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej 1,5 mg/kg masy ciała.

Sposób podawania

Do wstrzykiwań dożylnych, domięśniowych lub podskórnych.

Hioscyny butylobromku nie należy podawać domięśniowo pacjentom leczonym lekami przeciwwzakrzepowymi, ponieważ może wystąpić krwiak.

Scopolamine butylbromide Kalceks można stosować w postaci rozcieńczonej.

Instrukcja dotycząca rozcieńczania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

Hioscyny butylobromku w postaci roztworu do wstrzykiwań nie należy stosować w sposób ciągły, codziennie lub długotrwale bez zbadania przyczyny bólu brzucha.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Jaskra z wąskim kątem przesączania.
- Rozrost gruczołu krokowego z zatrzymaniem moczu.
- Mechaniczne zwężenie przewodu pokarmowego.
- Rozszerzenie okrężnicy.
- Tachykardia.
- *Myasthenia gravis*.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku, gdy silny ból brzucha o nieznanym przyczynach utrzymuje się lub nasila, lub występuje wraz z objawami, takimi jak gorączka, nudności, wymioty, zmiany w wypróżnianiu, tkiwość brzucha, obniżone ciśnienie krwi, omdlenia, lub krew w stolcu, potrzebna jest odpowiednia diagnostyka w celu zbadania etiologii objawów.

U pacjentów z niezdiagnozowaną, a zatem nieleczoną, jaskrą z wąskim kątem przesączania, podanie produktów leczniczych antycholinergicznymi, takimi jak hioscyny butylobromku, może powodować podwyższenie ciśnienia wewnątrzgałkowego. Dlatego w przypadku wystąpienia bolesnego, zaczerwienienia oka z utratą wzroku po wstrzyknięciu hioscyny butylobromku pacjenci powinni pilnie zasięgnąć porady okulistyki.

Po pozajelitowym podaniu hioscyny butylobromku obserwowano przypadki anafilaksji, w tym epizody wstrząsu. Pacjenci otrzymujący hioscyny butylobromek powinni być pod obserwacją.

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z atonią jelit i wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, ponieważ hioscyny butylobromek zmniejsza motorykę przewodu pokarmowego, a zatem może zaostrzać te stany.

Zaleca się ostrożność u pacjentów z refluksowym zapaleniem przełyku, ponieważ hioscyny butylobromek może rozluźniać dolny zwieracz przełyku.

Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek, u pacjentów z nadczynnością tarczycy oraz u pacjentów z przewlekłym zapaleniem oskrzeli ze względu na zwiększoną lepkość wydzieliny oskrzelowej.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z chorobami układu krążenia, leczonych pozajelitowo hioscyny butylobromkiem. Zaleca się monitorowanie tych pacjentów.

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Działanie antycholinergiczne leków, takich jak trój- i czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwhistaminowe, przeciwpsychotyczne, chinidyna, dizopiramid, amantadyna i inne leki przeciwocholinergiczne (np. tiotropium, ipratropium, związki atropinopodobne) może być nasilone przez hioscyny butylobromek.

Jednoczesne leczenie antagonistami dopaminy, takimi jak metoklopramid, może skutkować zmniejszeniem działania obu leków na przewód pokarmowy.

Częstoskurczowe działanie leków beta-adrenergicznych może być nasilone przez hioscyny butylobromek.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania hioscyny butylobromku u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3). W celu zachowania ostrożności, nie zaleca się stosowania hioscyny butylobromku w okresie ciąży.

U kobiet w ciąży, produkt leczniczy może być stosowany jedynie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania hioscyny butylobromku i jego metabolitów do mleka ludzkiego. Stosowanie hioscyny butylobromku podczas karmienia piersią jest niezalecane.

U kobiet w karmiących piersią, produkt leczniczy może być stosowany jedynie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka.

Płodność

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu leczniczego na płodność (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy poinformować pacjentów, że podczas leczenia hioscyny butylobromkiem mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zaburzenia akomodacji lub zawroty głowy. W związku z tym należy zachować ostrożność podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn. Jeśli pacjenci doświadczają takich działań niepożądanych, powinni unikać potencjalnie niebezpiecznych czynności, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

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

Działania niepożądane wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA, stosując następującą klasyfikację częstości:

Bardzo często	≥1/10
Często	≥1/100 do <1/10
Niezbyt często	≥1/1 000 do <1/100
Rzadko	≥1/10 000 do <1/1 000
Bardzo rzadko	<1/10 000
Nieznana	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zaburzenia układu immunologicznego

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

Zaburzenia psychiczne

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

Zaburzenia oka

Często: zaburzenia akomodacji.

Częstość nieznana: mydriaza*, zwiększone ciśnienie wewnątrz oka*, zmniejszenie wydzielania łez.

Zaburzenia serca

Często: tachykardia.

Częstość nieznana: kołatanie serca.

Zaburzenia naczyniowe

Często: zawroty głowy.

Częstość nieznana: obniżone ciśnienie krwi*, zaczerwienienie*.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Częstość nieznana: zagęszczenie wydzieliny oskrzelowej.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: suchość błony śluzowej jamy ustnej.

Częstość nieznana: zaparcia.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: dyshydroza*.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Częstość nieznana: zatrzymanie moczu*.

* = To działanie niepożądane obserwowano już po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Z pewnością wynoszącą 95% można stwierdzić, że częstość występowania nie jest większa niż w kategorii „niezbyt często”, ale może być mniejsza. Dokładne oszacowanie częstości występowania nie jest możliwe, ponieważ dane działanie niepożądane nie znajduje się w bazie danych badań klinicznych obejmującej 185 pacjentów.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzane 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

Objawy

W przypadku przedawkowania, mogą wystąpić objawy antycholinergiczne.

Leczenie

Objawy przedawkowania hioscyny butylobromku zmniejsza podanie leków parasympatykomimetycznych. W przypadku pacjentów z jaskrą, należy niezwłocznie skonsultować się z okulistą. Powikłania sercowo-naczyniowe należy leczyć zgodnie ze standardowymi zasadami terapeutycznymi. W przypadku paralizu oddechowego należy zastosować intubację i sztuczne oddychanie.

W przypadku zatrzymania moczu może być wymagane cewnikowanie.

Ponadto, w razie potrzeby należy zastosować odpowiednie środki wspomagające.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Alkaloidy pokrzyku, półsyntetyczne, czwartorzędowe związki amoniowe, kod ATC: A03BB01.

Hioscyny butylobromek wywiera działanie spazmolityczne na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego, dróg żółciowych i układu moczowo-płciowego. Bromek hioscyny-N-butylu jest czwartorzędowym związkiem amonowym i nie przenika przez barierę krew-mózg do ośrodkowego układu nerwowego (OUN). W związku z tym, nie obserwuje się antycholinergicznym skutków ubocznych ze strony OUN. Obwodowe działanie antycholinergiczne bromku hioscyny-N-butylu wynika częściowo z blokady zwojów przywspółczulnych w ścianie jelita, a częściowo z działania przeciwmuskarynowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie i dystrybucja

Po podaniu dożylnym hioscyny butylobromek jest szybko dystrybuowany ($t_{1/2\alpha} = 4$ min, $t_{1/2\beta} = 29$ min) do tkanek. Objętość dystrybucji (V_{ss}) wynosi 128 l (około 1,7 l/kg). Ze względu na duże powinowactwo do receptorów muskarynowych i nikotynowych hioscyny butylobromek jest dystrybuowany głównie w komórkach mięśniowych okolicy brzucha i miednicy, a także w zwojach śródściennych narządów jamy brzusznej. Wiązanie z białkami osocza wynosi około 4,4%. Badania na zwierzętach wykazują, że hioscyny butylobromek nie przenika przez barierę krew-mózg, natomiast brak dostępnych danych klinicznych w tym zakresie.

Metabolizm i eliminacja

Głównym szlakiem metabolicznym jest hydroliza wiązania estrowego. Terminalny okres półtrwania wynosi około 5 godzin. Całkowity klirens wynosi 1,2 l/min. Po wstrzyknięciu dożylnym 42 do 61% dawki jest wydalane z moczem, a 28,3 do 37% z kałem. Około 50% dawki jest wydalane z moczem w postaci niezmienionej. Metabolity wydalane przez nerki słabo wiążą się z receptorami muskarynowymi i dlatego uważa się, że nie mają wpływu na działanie hioscyny butylobromku.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W ograniczonych badaniach toksycznego wpływu na reprodukcję hioscyny butylobromek nie wykazał działania teratogennego u szczurów w dawce 200 mg/kg w diecie lub u królików w dawce 200 mg/kg po podaniu doustnym, lub 50 mg/kg we wstrzyknięciu podskórnym. Płodność u szczurów nie była zaburzona po dawkach do 200 mg/kg w diecie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Kwas solny stężony (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

Nieotwarta ampulka: 5 lat

Okres ważności po otwarciu ampulki: Produkt leczniczy 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, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rozcieńczeniu lub pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 1 ml.

Ampułki zapakowane są we blisterzy z folii PVC. Blisterzy zapakowane są w tekturowe pudełko.

Wielkości opakowań: 5 lub 10 ampulek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

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.

Scopolamine butylbromide Kalceks może być rozcieńczany z dekstrozą lub 0,9% roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E

LV-1057 Rīga

Łotwa

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 26701

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 3 listopad 2021 r.

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

29/11/2023