

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

### **Buscolysin** **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 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 nie wymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek Buscolysin i w jakim celu się go stosuje**

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

Buscolysin blokuje receptory muskarynowe, co powoduje zmniejszenie napięcia mięśni gładkich, osłabienie motoryki przewodu pokarmowego i wydzielania żołądkowego, znosi ponadto skurcze dróg żółciowych i moczowych.

Buscolysin stosowany jest w następujących przypadkach:

- ostre stany skurczowe przewodu pokarmowego: skurcze przełyku, wpustu i odźwiernika, zaparcie kurczowe, nadrucliwa dyskineza żółciowa,
- zapalenie żołądka i dwunastnicy oraz wrzód żołądka i dwunastnicy,
- kolka żółciowa,
- ostre stany skurczowe dróg moczowych, zwłaszcza w przebiegu kamicy nerkowej, kolka nerkowa, bolesne parcie na pęcherz moczowy,
- pomocniczo w diagnostyce radiologicznej przewodu pokarmowego i dróg moczowych, w badaniach endoskopowych i towarzyszących im zabiegom 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).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Buscolysin**

##### **Kiedy nie stosować leku Buscolysin**

- jeśli pacjent ma uczulenie na hioscynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).

- jeśli u pacjenta występuje:
  - nadwrażliwość na butylobromek hioscyny, atropinę lub którykolwiek składnik leku;
  - jaskra;
  - rozrost gruczołu krokowego z zatrzymaniem moczu;
  - przewężenie w obrębie przewodu pokarmowego;
  - zaburzenia rytmu serca (tachykardia);
  - dławica piersiowa;
  - niewydolność serca;
  - rozszerzenie okrężnicy.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Buscolysin.

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 (utrudniony odpływ moczu) 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 arytmiami 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 w jamie ustnej, wysychającym nieżytem nosa, hipertonią (wzmoczone napięcie mięśniowe), 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 żołądkowego.

### **Dzieci**

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

### **Lek Buscolysin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach lub o zamiarze zastosowania innych leków.

- preparaty cholinomimetyczne (pilocarpina - lek stosowany w leczeniu jaskry) oraz leki przeciwocholinoesterazowe (galantamina, fizostygmina, pirydostygmina – leki zwiększające neuroprzeżywalność), antagonistują (hamują) działanie butylobromku hioscyny,
- amantadyna (lek stosowany w chorobie Parkinsona), chinidyna (lek przeciwarytmiczny), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, neuroleptyki (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych), związki przeciwhistaminowe (leki przeciwalergiczne) oraz leki przeciw chorobie Parkinsona potęgują cholinolityczne działanie (działanie rozkurczające) 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 (leków o działaniu m.in. przeciwzapalnym) 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 (lek stosowany w leczeniu grzybicy) lub metoklopramidem (lek przeciwwymiotny) może prowadzić do zmniejszenia działania terapeutycznego tych ostatnich,
- jednoczesne podawanie inhibitorów MAO (leki przeciwdepresyjne) może hamować metabolizm leków antycholinergicznym, w tym butylobromku hioscyny, przez co nasila się ich działanie terapeutyczne i działania niepożądane.

### **Stosowanie leku Buscolysin z jedzeniem, pić i alkoholem**

Nie dotyczy.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

#### **Ciąża**

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.

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

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

#### **Karmienie piersią**

Substancja czynna leku 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.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Długotrwałe stosowanie leku może prowadzić do zaburzeń akomodacji. Podczas leczenia preparatem Buscolysin nie należy zatem prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu, aż do uzyskania pełnej sprawności wzroku.

Buscolysin zawiera sód mniej niż 1 mmol (23 mg) na dawkę, co oznacza, że uznaje się, iż produkt leczniczy jest wolny od sodu.

### **3. Jak stosować lek Buscolysin**

Dawkowanie i czas trwania leczenia określi lekarz.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

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

#### *Dorośli:*

Jedna ampulka (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 u dorosłych wynosi 100 mg.

#### *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.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Buscolysin**

Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Przedawkowanie leku, w zależności od stopnia zatrucia charakteryzuje się następującymi objawami: zaczerwienienie i suchość skóry, suchość błon śluzowych, rozszerzenie źrenic, zaburzenia rytmu serca, trudności w połykaniu, neuropsychiczne zaburzenia (majaczenie, omamy wzrokowe, pobudzenie i lęk, ataksja) aż do utraty przytomności, wysoka gorączka, zatrzymanie moczu, zapaść i śpiączka.

W przypadku przedawkowania leku, pacjenta należy hospitalizować i zastosować leczenie objawowe. Objawy przedawkowania leku zmniejsza podanie leków parasympatykomimetycznych, takich jak galantamina, fizostygmina.

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

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Poniżej podano działania niepożądane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zaburzenia akomodacji oka
- tachykardia (serce bije szybciej niż zwykle)
- zawroty głowy
- suchość w jamie ustnej, zaparcia

Nieznana \* (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- wstrząs anafilaktyczny w tym przypadki śmiertelne, reakcje anafilaktyczne (ciężka reakcja alergiczna, która powoduje obrzęk twarzy lub gardła), duszność (trudności w oddychaniu), reakcje skórne (np. pokrzywka, wysypka, rumień, świąd) i inne reakcje nadwrażliwości,
- rozszerzenie źrenic (rozszerzenie źrenicy oka), zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe,

- obniżenie ciśnienia krwi, zaczerwienienie skóry,
- zatrzymanie moczu,
- zmniejszenie wydzielania potu.

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 na rynek. 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 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 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. (22) 49-21-301, fax (22) 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Buscolysin**

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

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 lek Buscolysin**

- Substancją czynną leku jest hioscyny butylobromek. Jedna ampułka 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg hioscyny butylobromku (Hyoscini butylbromidum).
- Pozostałe składniki leku to sodu chlorek i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Buscolysin i co zawiera 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 blisterów po 10 ampulek w pudełku

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny:**

Sopharma Warszawa Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 136

02-305 Warszawa

**Wytwórca:**

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse str.

1220 Sofia, Bułgaria

**Data zatwierdzenia ulotki:**