



ULOTKA INFORMACYJNA DLA PACJENTA

10 mg tabletki powlekane
Hyoscini butylbromidum

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek **BUSCOPAN** ostrożnie. -Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby. -Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja. -Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem. -Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy

niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK BUSCOPAN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

BUSCOPAN zawiera butylobromek hioscyny, który wywiera działanie rozkurczające mięśnie gładkie przewodu pokarmowego, dróg żółciowych i moczowo-płciowych

BUSCOPAN jest wskazany w stanach skurczowych przewodu pokarmowego, układu moczowopłciowego oraz stanach skurczowych i dyskinezy dróg żółciowych.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU BUSCOPAN

Kiedy nie stosować BUSCOPAN

-Jeżeli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na butylobromek hioscyny lub na którykolwiek z pozostałych składników leku -U pacjentów z nużliwością mięśni (*myasthenia gravis*) -U pacjentów z patologicznym poszerzeniem jelita grubego (*megacolon*) -W przypadku rzadkich chorób dziedzicznych, które mogą powodować niezgodność z

substancjami pomocniczymi leku (patrz punkt: Ważne informacje o niektórych składnikach leku **BUSCOPAN**).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując BUSCOPAN

-Jeżeli u pacjenta występuje jaskra z wąskim kątem -U pacjentów ze zwężeniem w obrębie jelit lub dróg moczowych -U pacjentów ze skłonnością do tachykardii

Należy powiadomić lekarza w przypadku, jeżeli u pacjenta występuje którakolwiek z wyżej wymienionych okoliczności.

Stosowanie **BUSCOPAN z innymi lekami**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

BUSCOPAN może nasilać działanie antycholinergiczne trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, leków przeciwhistaminowych, chinidyny, amantadyny, dizopiramidu i innych leków antycholinergicznych (np. tiotropium, ipratropium).

Równoczesne leczenie antagonistami dopaminy (np. metoklopramidem) i lekiem **BUSCOPAN** może zmniejszać skuteczność działania obu tych leków na przewod pokarmowy.

Lek może nasilać tachykardię wywołaną przez leki beta-adrenergiczne.

Stosowanie **BUSCOPAN z jedzeniem i pićm**

Tabletki należy połykać w całości popijając płynem.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Długoletnie doświadczenie nie wskazuje na szkodliwe działanie leku **BUSCOPAN** w czasie ciąży. Badania przedkliniczne na szczurach i królikach nie wykazały działania embriotoksycznego lub teratogenego. Należy jednak zachować ostrożność podczas stosowania leku w ciąży, zwłaszcza podczas pierwszego trymestru (trzech miesięcy) ciąży.

Bezpieczeństwo stosowania leku podczas karmienia piersią nie zostało ustalone. Nie należy stosować leku Buscopan w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W pojedynczych przypadkach mogą wystąpić u pacjentów zaburzenia akomodacji (niewyraźne widzenie), osoby te nie powinny prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Ważne informacje o niektórych składnikach **BUSCOPAN**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Jedna tabletka powlekana zawiera 41,2 mg sacharozy, co odpowiada 411,2 mg sacharozy w przypadku maksymalnej zalecanej dawki dobowej. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK **BUSCOPAN**

BUSCOPAN należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Zazwyczaj stosowana dawka leku w przypadku dzieci od 6 do 12 roku życia 1 tabletka 3 razy na dobę, dorośli i dzieci powyżej 12 roku życia 1-2 tabletki 3 do 5 razy na dobę. Tabletki należy połykać w całości popijając płynem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki **BUSCOPAN** W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku **BUSCOPAN** należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawy przedawkowania

W przypadku przedawkowania można zaobserwować objawy związane z działaniem antycholinergicznym (m.in. suchość w jamie ustnej, przyspieszenie akcji serca)

Leczenie przedawkowania W przypadku konieczności można podać lek parasympatykomimetyczny. W przypadku osób chorych na jaskrę należy natychmiast skonsultować się z okulistą. Zaburzenia związane z układem sercowonaczyniowym powinny być leczone zgodnie z ogólnymi zasadami. W przypadku zatrzymania oddychania należy rozważyć intubację i sztuczne oddychanie. W przypadku zatrzymania moczu może okazać się konieczne cewnikowanie. Dodatkowo należy stosować inne środki w zależności od potrzeb.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Wiele z wymienionych poniżej działań niepożądanych może zostać przypisanych działaniu antycholinergicznemu leku. Wynikające z tego działania niepożądane są zwykle łagodne i przemijające.

Zaburzenia serca Tachykardia
(przyspieszenie akcji serca)

Zaburzenia żołądka i jelit
Suchość w jamie ustnej

Zaburzenia nerek i dróg moczowych
Zatrzymanie moczu

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Zmniejszenie wydzielania potu

Zaburzenia układu immunologicznego Reakcje anafilaktyczne z epizodami zaburzeń oddychania i wstrząsem anafilaktycznym, reakcje skórne i inne reakcje nadwrażliwości

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK BUSCOPAN

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie stosować leku **BUSCOPAN** po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera BUSCOPAN

-Jedna tabletkę powlekana zawiera 10 mg butylobromku hioscyny (*Hyoscini butylbromidum*)

-Inne składniki leku to: wapnia fosforan, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, skrobia rozpuszczalna, kwas winowy, kwas stearynowy, otoczka (powidon, sacharoza, guma arabska, talk, tytanu dwutlenek (E171), Makrogol 6000, воск Carnauba, воск biały)

Jak wygląda BUSCOPAN i co zawiera opakowanie BUSCOPAN ma postać tabletek powlekanych. Opakowanie: Biały blister z folii PVC/PVDC/folia aluminiowa (pokrycie) w tekturowym pudełku. Wielkość opakowania: 10 tabletek powlekanych

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim/Rhein,
Niemcy

Wytwórca:

Delpharm Reims 10 rue
Colonel Charbonneaux 51100
Reims Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska Boehringer Ingelheim
Sp. z o.o. ul. Wołoska 5 02-675
Warszawa tel: + 48 22 699 0
699