

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом Председателя  
Комитета Фармации  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «21» июня 2017 г.  
№ N008939

**Инструкция  
по медицинскому применению  
лекарственного средства  
БУСКОПАН®**

**Торговое название**  
БУСКОПАН

**Международное непатентованное название**  
Нет

**Лекарственная форма**  
Раствор для инъекций, 20 мг/мл

**Состав**  
1 мл раствора содержит  
*активное вещество* - гиосцина бутилбромид 20 мг,  
*вспомогательные вещества*: натрия хлорид, вода для инъекций.

**Описание**  
Прозрачный, бесцветный или почти бесцветный раствор, практически без запаха, свободный от видимых механических включений

**Фармакотерапевтическая группа**  
Препараты для лечения функциональных расстройств желудочно-кишечного тракта. Полусинтетические алкалоиды белладонны, четвертичные аммониевые соединения.  
Код АТХ А03ВВ01

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

*Всасывание и распределение.* После внутривенного введения гиосцина бутилбромид быстро распределяется в тканях ( $t_{1/2\alpha} = 4$  мин,  $t_{1/2\beta} = 29$  мин). Объем распределения – 128 л (соответствует приблизительно 1,7 л/кг). Из-за высокого сродства с мускариновыми и никотиновыми рецепторами, гиосцина бутилбромид распределяется, в основном, в мышечных клетках брюшной и тазовой области и в интрамуральных ганглиях органов брюшной полости. Связь с белками плазмы составляет около 4,4 %.

*Метаболизм и выведение.* Выводится, в основном, путем гидролитического расщепления эфирных связей. Период полувыведения – около 5 часов. Общий клиренс – 1,2 л/мин. После внутривенного введения около 42 до 61 % гиосцина бутилбромида выводится через почки (50% в неизменном виде) и от 28,3 до 37 % через ЖКТ. Метаболиты, выводимые через почки, плохо связываются с мускариновыми рецепторами, вследствие чего не влияют на эффект гиосцина бутилбромида.

### ***Фармакодинамика***

Препарат БУСКОПАН оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного, желчного и мочеполового трактов. Как четвертичное аммониевое производное, гиосцина бутилбромид не проникает в центральную нервную систему. Поэтому антихолинергических побочных эффектов на ЦНС не возникает. Периферическое антихолинергическое действие возникает из-за ганглиоблокирующего действия внутри висцеральной стенки и антиму斯卡риновой активности.

### **Показания к применению**

- острые спазмы желудочно-кишечного, желчного и мочеполового трактов, в том числе почечная и желчная колика
- для устранения спазма при проведении диагностических и терапевтических процедур (к примеру, гастродуоденальной эндоскопии и рентгенологических исследований)

### **Способ применения и дозы**

Если врачом не назначено иначе, рекомендуется использовать следующие дозировки:

*Взрослые и подростки старше 12 лет:* по 1-2 ампулы (20-40 мг) путем медленного внутривенного, внутримышечного или подкожного введения несколько раз в день. Не следует превышать максимальную суточную дозу (100 мг).

*Младенцы и дети до 12 лет:*

При серьезных случаях: 0,3-0,6 мг/кг массы тела, путем медленного внутривенного, внутримышечного или подкожного введения несколько раз в день. Не следует превышать максимальную суточную дозу (1,5 мг/кг массы тела).

Препарат не следует принимать на постоянной ежедневной основе или в течение длительного периода времени без выяснения причин боли в животе.

### **Побочные действия**

Многие из описанных ниже побочных действий могут быть отнесены к антихолинергическим свойствам препарата БУСКОПАН. Антихолинергические побочные эффекты препарата БУСКОПАН в основном умеренные и самокупирующиеся.

*Нечасто*

- тахикардия

- сухость во рту
- дисгидроз
- анафилактический шок, включая летальный исход, анафилактоидные реакции, диспноэ, кожные реакции (например, крапивница, сыпь, эритема и зуд) и другие проявления гиперчувствительности

*Редко*

- задержка мочи

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к гиосцина бутилбромиду или любому другому компоненту препарата
- нелеченая закрытоугольная глаукома
- гипертрофия простаты с задержкой мочи
- механические стенозы в желудочно-кишечном тракте
- тахикардия
- миастения гравис
- мегаколон

Противопоказано внутримышечное введение препарата БУСКОПАН пациентам, принимающим антикоагулянты, из-за вероятности образования внутримышечных гематом. Таким пациентам препарат БУСКОПАН следует вводить подкожно или внутривенно.

### **Лекарственные взаимодействия**

Препарат БУСКОПАН может усиливать антихолинергическое действие три- и тетрациклических антидепрессантов, антигистаминных и антипсихотических препаратов, хинидина, амантадина, дизопирамида и других холинолитиков (например, тиотропия, ипратропия, атропиноподобные компоненты).

Одновременное назначение препарата БУСКОПАН и антагонистов допамина, например, метоклопрамида, может привести к ослаблению действия обоих препаратов на желудочно-кишечный тракт.

Препарат БУСКОПАН может усиливать тахикардию, вызываемую бета-адренергическими средствами.

### **Особые указания**

В случае, если сильная боль в животе сохраняется или ухудшается, или протекает с такими симптомами, как лихорадка, тошнота, рвота, изменения перистальтики, болезненность живота, снижение артериального давления, потеря сознания или кровь в стуле, необходимы соответствующие диагностические меры для исследования этиологии симптомов.

У пациентов с не диагностированной и нелеченой закрытоугольной глаукомой применение антихолинергических средств, таких как препарат БУСКОПАН, может вызвать повышение внутриглазного давления. Вследствие этого, в случае появления боли, покраснении глаз с нарушением

четкости зрения после введения препарата БУСКОПАН следует немедленно обратиться к специалисту.

После парентерального введения препарата БУСКОПАН наблюдались случаи анафилаксии, включая случаи анафилактического шока. В связи с этим, пациенты, получающие препарат БУСКОПАН парентерально, должны находиться под строгим контролем врача.

#### *Беременность и период лактации*

Существует лишь ограниченная информация о применении гиосцина бутилбромиды во время беременности. Нет достаточных данных по выведению препарата БУСКОПАН и его метаболитов в грудное молоко.

В качестве меры предосторожности предпочтительно избегать применения препарата БУСКОПАН во время беременности и грудного вскармливания.

Исследований по воздействию препарата на фертильность человека не проводилось.

#### *Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Исследований о влиянии на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами не проводилось. Однако пациенты должны быть информированы о возможном риске появления побочных действий, таких как нарушение аккомодации или головокружение при приеме препарата БУСКОПАН. Вследствие этого, следует соблюдать осторожность при вождении автомобиля или управлении механизмами. При возникновении нарушений аккомодации или головокружения пациентам рекомендуется избегать вождения автомобиля и занятий другими потенциально опасными видами деятельности.

### **Передозировка**

*Симптомы:* в случае передозировки могут наблюдаться антихолинергические эффекты.

*Лечение:* при необходимости следует применять парасимпатомиметические средства. В случае глаукомы необходима срочная консультация офтальмолога. Сердечно-сосудистые осложнения необходимо лечить согласно обычным терапевтическим принципам. При параличе дыхательной мускулатуры следует рассматривать применение интубации, искусственной вентиляции легких. В случае задержки мочи может потребоваться катетеризация мочевого пузыря. В дополнение, при необходимости, следует использовать соответствующие поддерживающие меры.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 1 мл в ампулы из бесцветного стекла с кольцом зеленого цвета выше кольца надлома ампулы. На ампулы наклеивают этикетку.

По 5 ампул в пластмассовом поддоне вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в коробку из картона.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не замораживать!

Хранить в безопасном, недоступном для детей месте!

**Срок хранения**

5 лет

Не использовать после истечения срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Наименование, страна и адрес организации-производителя**

Берингер Ингельхайм Эспана С.А., Сан-Кугат-дель-Вальес, Испания

**Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения**

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Франкфурт, Германия

**Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)**

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, ул. Фурманова 187 «Б»

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

е-mail: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, ул. Фурманова 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

е-mail: [Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)