

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета Фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «21» июня 2017 г.
№ N008938

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

Торговое название
БУСКОПАН

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма
Суппозитории ректальные 10 мг

Состав
1 суппозиторий содержит
активное вещество - гиосцина бутилбромид 10 мг,
вспомогательные вещества: вода очищенная, жир твердый (Witepsol W45).

Описание
Суппозитории белого цвета или цвета слоновой кости, гладкие, торпедовидной формы, с запахом воска.

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. Как четвертичное аммониевое производное, гиосцина бутилбромид высоко полярен, вследствие чего при ректальном применении абсорбируется лишь частично (3 %). Системная биодоступность составляет менее 1 %.

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. После ректального применения от 0,7 до 1,6 % остаточной дозы, определенной меченным радиоактивным изотопом гиосцина бутилбромида, выводится через почки.

Метаболиты, выводимые через почки, плохо связываются с мускариновыми рецепторами, вследствие чего не влияют на эффект гиосцина бутилбромида.

Фармакодинамика

БУСКОПАН оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного, желчного и мочеполового трактов. Как четвертичное аммониевое производное, он 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 антимускариновой активности.

Показания к применению

В составе комплексной терапии

- почечная колика, спазмы мочеточника, желчная колика, гипермоторная дискинезия желчевыводящих путей и желчного пузыря, холецистит, кишечная колика, пилороспазм, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения дисменорея

Способ применения и дозы

Если врачом не назначено иначе, рекомендуется использовать следующие дозировки:

Взрослым и детям старше 6 лет: по 1–2 суппозитория 3–5 раз в сутки, ректально.

Суппозитории следует извлечь из оболочки и вводить в прямую кишку заостренным концом вперед.

БУСКОПАН не следует принимать продолжительное время на ежедневной основе или на протяжении долгого времени без установления причины 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
- миастения гравис
- мегаколон
- детский возраст до 6 лет

Лекарственные взаимодействия

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.

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.

Вследствие потенциального риска антихолинергических осложнений следует соблюдать осторожность у следующих пациентов: с предрасположенностью к закрытоугольной глаукоме, с подозрением на кишечную непроходимость или обструкцию мочевыводящих путей, со склонностью к тахиаритмии.

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.

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 5 суппозиторияев помещают в контурные упаковки из пленки полиэтиленовой и фольги алюминиевой. По 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

5 лет

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Наименование, страна и адрес организации-производителя

Институт де Ангели С.Р.Л., Реггелло (Фл), Италия

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

e-mail: 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

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com