

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация Комитеті Төрағасының
2017 жылғы “21” маусым
№ N008939 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
БУСКОПАН®**

Саудалық атауы
БУСКОПАН

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Инъекцияға арналған 20 мг/мл ерітінді

Құрамы
1 мл ерітіндінің құрамында
белсенді зат – 20 мг гиосцин бутилбромиді,
қосымша заттар: натрий хлориді, инъекцияға арналған су.

Сипаттамасы
Көрінетін механикалық қосылыстарсыз, мүлде иісі жоқ, мөлдір, түссіз немесе түссіз дерлік ерітінді.

Фармакотерапиялық тобы
Асқазан-ішек жолының функционалдық бұзылыстарын емдеуге арналған препараттар. Итжидектің жартылай синтетикалық алкалоидтары, төртіншілік аммоний қосылыстары.
АТХ коды А03ВВ01

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Сіңуі мен таралуы. Гиосцин бутилбромиді вена ішіне енгізілгеннен кейін тіндерге тез таралады ($t_{1/2\alpha} = 4$ мин, $t_{1/2\beta} = 29$ мин). Таралу көлемі – 128 л (шамамен 1,7 л/кг сәйкес келеді). Мускаринді және никотинді рецепторлармен ұқсастығы жоғары болуы салдарынан, гиосцин бутилбромиді, негізінен, құрсақ және жамбас аумағындағы бұлшықет жасушаларында және құрсақ қуысының интрамуральді ганглияларына таралады.

Плазма ақуыздарымен байланысуы 4,4 %-ға жуықты құрайды.

Метаболизмі және шығарылуы. Эфирлік байланыстардың гидролиздік ыдырауы арқылы шығарылады. Жартылай шығарылу кезеңі – 5 сағатқа

жуық. Жалпы клиренсі минутына 1,2 л. Вена ішіне енгізілген соң шамамен 42-ден 61 %-ға дейінгісі бүйрек арқылы (50 %-ы өзгермеген күйінде) және 28,3-тен 37 %-ға дейінгісі АІЖ арқылы шығарылады. Бүйрек арқылы шығарылатын метаболиттер мускаринді рецепторлармен нашар байланысады, соның салдарынан гиосцин бутилбромидтің әсеріне ықпал етпейді.

Фармакодинамикасы

БУСКОПАН препараты – асқазан-ішек, өт және несепжыныс жолдарының тегіс бұлшықеттеріне спазмолитикалық әсер көрсетеді. Төртіншілік аммоний туындысы ретінде гиосцин бутилбромиді орталық жүйке жүйесіне өтпейді. Сондықтан, ОЖЖ-ге антихолинергиялық жағымсыз әсерлер туындамайды. Шеткері антихолинергиялық әсері висцеральді жақтау ішінде ганглиобөгейіш әсері және антимускаринді белсенділік салдарынан туындайды.

Қолданылуы

- асқазан-ішек, өт және несепжыныс жолдарының жедел түйілуінде, соның ішінде бүйректік және өт шаншуларында
- диагностикалық және емдік емшараларды (мысалы, гастродуоденальді эндоскопия және рентгенологиялық зерттеулер) жүргізген кезде түйілулерді басу үшін

Қолдану тәсілі және дозалары

Егер дәрігер басқаша тағайындамаса, келесі дозаларда қолдану ұсынылады:

Ересектер және 12 жастан асқан жасөспірімдер: 1-2 ампуладан (20-40 мг) күніне бірнеше рет баяу вена ішіне, бұлшықет ішіне немесе тері астына енгізу арқылы. Ең жоғары тәуліктік дозадан (100 мг) асыруға болмайды.

Сәбилер және 12 жасқа дейінгі балалар:

Күрделі жағдайларда: әр кг дене салмағына шаққанда 0,3 - 0,6 мг, күніне бірнеше рет баяу вена ішіне, бұлшықет ішіне немесе тері астына енгізу арқылы. Ең жоғары тәуліктік дозадан (дене салмағының 1,5 мг/кг) асыруға болмайды.

Іштің ауыру себептерін анықтамайынша, препаратты күнделікті тұрақты негізде немесе ұзақ уақыт бойы қабылдауға болмайды.

Жағымсыз әсерлері

Төменде көрсетілген жағымсыз әсерлердің көбі БУСКОПАН препаратының антихолинергиялық қасиеттеріне жатқызылуы мүмкін. БУСКОПАН препаратының антихолинергиялық жағымсыз әсерлері негізінен орташа және өздігінен жоғалады.

Жиі емес

- тахикардия
- ауыздың құрғауы

- дисгидроз
- анафилаксиялық шок, өліммен аяқталуын қосқанда, анафилактоидты реакциялар, диспноэ, тері реакциялары (мысалы, есекжем, бөртпе, эритема және қышыну) және аса жоғары сезімталдықтың басқа да көріністері

Сирек

- несептің іркілуі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- гиосцин бутилбромидіне немесе препараттың кез келген компонентіне жоғары сезімталдық
- емделмеген жабық бұрышты глаукома
- несеп іркілісімен простата гипертрофиясы
- асқазан - ішек жолындағы механикалық стеноздар
- тахикардия
- миастения гравис
- мегаколон

БУСКОПАН препаратты антикоагулянттар қабылдап жүрген пациенттерге, бұлшықетішілік гематомалар түзілуі мүмкін болғандықтан, бұлшықет ішіне енгізуге болмайды. Мұндай пациенттерге БУСКОПАН препаратын тері астына немесе вена ішіне енгізу керек.

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

БУСКОПАН препараты үш- және төрт циклдік антидепрессанттардың, антигистаминдік және психозға қарсы препараттардың, хинидиннің, амантадиннің, дизопирамидтің және басқадай холиолитиктердің антихолинергиялық әсерін күшейтуі мүмкін (мысалы, тиотропий, ипратропий және атропин тәрізді компоненттер).

БУСКОПАН препаратын және допамин антагонистерін, мысалы, метоклопрамидті, бір мезгілде тағайындау екі препараттың да асқазан-ішек жолына әсерінің әлсіреуіне әкелуі мүмкін.

БУСКОПАН препараты бета-адренергиялық дәрілер туғызған тахикардияны күшейтуі мүмкін.

Айрықша нұсқаулар

Іштің қатты ауыруы сақталған немесе нашарлаған жағдайда немесе қызба, жүрек айнуы, құсу, перистальтиканың өзгеруі, іштің ауыруы, артериялық қысымның төмендеуі, естен тану немесе нәжісте қанның болуы сияқты симптомдармен өтсе, симптомдардың этиологиясын зерттеу үшін тиісті диагностикалық шараларды қолдану қажет.

Диагностикаланбаған және емделмеген жабықбұрышты глаукомасы бар пациенттерде БУСКОПАН препаратын сияқты антихолинергиялық дәрілерді қолдану көзішілік қысымның жоғарылауын туғызуын мүмкін. Сондықтан БУСКОПАН препаратын енгізгеннен кейін көру өткірлігінің

бұзылуымен көз қызарған, ауыру пайда болған жағдайда дереу маманға қаралу керек.

БУСКОПАН препаратын парентеральді енгізгеннен кейін анафилаксиялық шок жағдайларын қоса анафилаксия жағдайлары байқалған. Осыған орай, БУСКОПАН препаратын парентеральді қабылдайтын пациенттер дәрігердің қатаң бақылауында болуы тиіс.

Жүктілік және лактация кезеңі

Жүктілік кезінде гиосцин бутилбромидін қолдану туралы тек шектеулі ақпарат бар. БУСКОПАН препаратының мен оның метаболиттерінің емшек сүтіне шығарылуы жөнінде жеткілікті деректер жоқ.

Сақтандыру шаралары ретінде БУСКОПАН препаратын жүктілік және бала емізу кезінде қолдануды болдырмаған абзал.

Препараттың адамның фертильділік қабілетіне әсеріне зерттеу жүргізілген жоқ.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

Дәрілік заттың автокөлікті немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал етуі туралы зерттеулер жүргізілген жоқ. Алайда пациенттер БУСКОПАН препаратын қабылдаған кезде аккомодацияның бұзылуы немесе бас айналуы сияқты жағымсыз әсерлердің пайда болуы ықтималды қауіп болуы жөнінде хабардар болуы керек. Сондықтан автокөлікті жүргізгенде немесе механизмдерді басқарғанда сақ болуы керек. Аккомодацияның бұзылуы туындағанда немесе бас айналғанда пациенттерге автомобильді жүргізуден және басқа да қауіптілігі зор қызмет түрлерімен айналысуды тоқтата тұру ұсынылады.

Артық дозалануы

Симптомдары: артық дозаланған жағдайда антихолинэргиялық әсерлер байқалуы мүмкін.

Емі: қажет болғанда парасимпатомиметикалық дәрілерді қолдану керек. Глаукома жағдайында офтальмологтың шұғыл кеңесі қажет. Жүрек-қан тамыр асқынуларын әдеттегі емдеу принциптеріне сәйкес емдеу қажет. Тыныс алу бұлшықеттерінің салдануында интубацияны, өкпені жасанды желдетуді қолдануды қарастыру керек. Несептің іркілісі жағдайында қуықты катетерлеу қажет болуы мүмкін. Қосымша ретінде қажетіне қарай тиісті демеуші шараларды пайдалану қажет.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Ампуланың сыну сақинасынан жоғары жасыл түсті сақинасы бар түссіз шыныдан жасалған ампулаларда 1 мл-ден. Ампулаларға заттаңба жапсырылады.

Пластмасса тұғырдағы 5 ампуладан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

Сақтау шарттары

25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін, қауіпсіз жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндірушінің атауы, елі мен мекенжайы

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

Тіркеу куәлігі иесінің атауы мен елі

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Франкфурт, Германия

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013 Алматы қ., Фурманов к-сі 187 «Б»

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013 Алматы қ., Фурманов к-сі 187 «Б»

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com