

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация Комитеті Төрағасының
2017 жылғы “21” маусым
№ N008938 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
БУСКОПАН

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Ректальді суппозиторийлер 10 мг

Құрамы
1 суппозиторийдің құрамында
белсенді зат – 10 мг гиосцин бутилбромиді,
қосымша заттар: тазартылған су, қатты май (Witepsol W45).

Сипаттамасы
Балауыздың иісі бар, торпеда тәрізді пішінді, тегіс, ақ түсті немесе пілдің сүйегі түсті суппозиторийлер.

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. Төртіншілік аммоний туындылары сияқты гиосцин бутилбромидің полярлығы жоғары, соның салдарынан ректальді қолданған кезде тек ішінара сіңіріледі (3 %). Жүйелі биожетімділігі 1 %-дан төменді құрайды. Мускаринді және никотинді рецепторлармен ұқсастығы жоғары болуы салдарынан, гиосцин бутилбромиді, негізінен, құрсақ және жамбас аумағындағы бұлшықет жасушаларында және іш қуысының интрамуральді ганглияларында таралады. Плазма ақуыздарымен байланысуы 4,4 %-ға жуықты құрайды.

Метаболизмі және шығарылуы. Ректальді қолданғаннан кейін гиосцин бутилбромидінің таңбаланған радиоактивті изотопымен анықталған қалдық дозаның 0,7-ден 1,6 % дейінгісі бүйрек арқылы шығарылады.

Бүйрек арқылы шығарылған метаболиттер мускаринді рецепторлармен нашар байланысады, соның салдарынан гиосцин бутилбромидінің әсеріне ықпал етпейді.

Фармакодинамикасы

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

Қолданылуы

Кешенді емдеу құрамында

- бүйректің шаншуы, несепардың түйілуі, өттің шаншуы, өт шығару жолдарының және өт қабының гипермоторлық дискинезиясы, холецистит, ішектің шаншуы, пилороспазм, асқыну сатысындағы асқазан мен он екі елі ішектің ойық жара ауруы, дисменорея

Қолдану тәсілі және дозалары

Егер дәрігер басқаша тағайындамаса, келесі дозаларда қолдану ұсынылады:

Ересектер мен 6 жасан асқан балаларға: 1-2 суппозиторийден тәулігіне 3-5 рет, ректальді.

Суппозиторийлерді қабығынан шығарып, үшкір ұшын алдыға қаратып тік ішекке енгізу керек.

БУСКОПАН препаратын ұзақ уақыт күнделікті негізде немесе іштің ауыруы себептерін анықтап алмайынша ұзақ уақыт қабылдауға болмайды.

Жағымсыз әсерлері

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

Жиі емес

- тахикардия
- ауыздың құрғауы
- дисгидроз
- анафилактикалық 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
- миастения гравис
- мегаколон
- 6 жасқа дейінгі балаларға

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

БУСКОПАН үш- және төрт циклдік антидепрессанттардың, антигистаминдік және антипсихотикалық препараттардың, хинидиннің, амантадиннің, дизопирамидтің және басқадай холинолитиктердің антихолинергиялық әсерін күшейтуі мүмкін (мысалы, тиотропия, ипратропия 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 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.

Антихолинергиялық асқынулардың әлеуетті қаупі салдарынан төмендегі: жабық бұрышты глаукомаға бейім, ішектің бітелуіне күдік туындаған немесе несеп шығару жолдарының обструкциясы бар, тахиаритмияға бейім пациенттерде сақ болу керек.

Жүктілік және лактация кезеңі

Жүктілік кезінде гиосцин бутилбромидін қолдану туралы тек шектеулі ақпарат бар. БУСКОПАН 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.

Артық дозалануы

Симптомдары: артық дозаланған жағдайда антихолинергиялық әсерлер байқалуы мүмкін.

Емі: қажет болғанда парасимпатомиметикалық дәрілерді қолдану керек. Глаукома жағдайында офтальмологтың шұғыл кеңесі қажет. Жүрек-қантамыр 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

Полиэтилен үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада 5 суппозиторийден. 2 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндірушінің атауы, елі мен мекенжайы

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

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