

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2018 жылғы «09» шілде
№ N015932 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
БУСКОПАН

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Қантты қабықпен қапталған таблеткалар, 10 мг

Құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат: 10 мг гиосцин бутилбромиді бар,

қосымша заттар: сусыз кальций гидрофосфаты, кептірілген жүгері крахмалы, еритін крахмал, коллоидты кремнийдің қостотығы, шарап қышқылы, стеарин/пальмитин қышқылы,

қабықтың құрамы: поливинилпирролидон, сахароза, тальк, гуммиарабик (араб шайыры), титанның қостотығы, полиэтиленгликоль 6000, карнауб балауызы, ақ балауыз.

Сипаттамасы

Дөңгелек, екі жағы дөңес, қантты қабықпен қапталған ақ түсті таблеткалар, диаметрі 7.0 мм жуық, қалыңдығы 3.7 мм жуық.

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу.

Асқазан-ішек жолы функционалдық бұзылыстарын емдеуге арналған препараттар. Белладонна және оның туындылары, қарапайымдар.

Жартылай синтетикалық белладонна алкалоидтары, төрттік аммоний біріктірілімдері. Гиосцин бутилбромиді.

АТХ коды А03ВВ01

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Сіңуі мен таралуы. Төрттік аммоний туындысы сияқты гиосцин бутилбромидінің полярлығы жоғары болғандықтан ішу арқылы қабылдағанда тек ішінара (8 %) сіңіріледі. 20-дан 400 мг дейінгі диапазонда

гиосцин бутилбромидінің бір реттік дозаларын ішу арқылы қолданғаннан кейін 0.11 нг/мл және 2.04 нг/мл арасындағы орташа шектік плазмалық концентрацияға 2 сағат ішінде жетеді. Сол дозалар диапазонында АУК_{0-тз} орташа мәні 0,37-ден 10,7 нг/мл сағатқа дейін ауытқиды. Құрамында 100 мг гиосцин бутилбромиді бар қапталған таблетка, суппозиторий және ішілетін ерітінді сияқты әртүрлі дәрілік түрлердің жүйелік биожетімділігі 1 % аздауды құрайды.

Мускаринді және никотинді ацетилхолин рецепторларымен ұқсастығы жоғары болуынан, гиосцин бутилбромид, негізінен, құрсақ және кіші жамбас ағзаларындағы тегіс бұлшықет жасушаларында және интрамуральді ганглийлерінде таралады. Плазма ақуыздарымен байланысуы 4,4 % жуықты құрайды. Клиникаға дейінгі зерттеу деректері гиосцин бутилбромиді гематоэнцефалдық бөгетті басып өтпейтінін көрсетті.

Метаболизмі және шығарылуы. 100-ден 400 мг дейінгі диапазонда бір реттік дозаларды ішу арқылы қолданған кезде жартылай шығарылу кезеңі 6,2-ден 10,6 сағатқа дейін құбылып тұрады. Негізінен эфирлік байланыстардың гидролиздік ыдырауы арқылы шығарылады.

Ішу арқылы қабылдаудан соң гиосцин бутилбромидінің радиоактивті изотоппен таңбаланған қалдық дозасының 2-ден 5 %-ға дейінгісі бүйрек арқылы және 90 %-ға жуығы АІЖ арқылы шығарылады. Несеппен шығарылуы дозаның 0,1% аздауын құрайды. Жалпы клиренсі 881 л/мин бастап 1420 л/мин (100-ден 400 мг дейінгі пероральді дозада) дейінді құраған, ал таралудың тиісті көлемі 6,13-ден 11,3 x 10⁵ л дейін ауытқып тұрады, бұл өте төмен жүйелік биожетімділікпен байланысты болуы мүмкін.

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

Фармакодинамикасы

Гиосцин бутилбромиді өсімдік тектес табиғи зат скополаминнің жартылай синтетикалық туындысын білдіреді. Төрттік аммоний қосылысы бола отырып, жүйелі енгізу кезінде гиосцин бутилбромиді орталық жүйке жүйесіне өтпейді. Алайда, оның шеткері жүйке жүйесіне антихолинергиялық әсері бар, ол ганглионарлық берілістің де, сонымен қатар тегіс бұлшықеттер жасушаларында мускариндік рецепторлардың да тежелуімен байланысты.

Гиосцин бутилбромидін пероральді немесе ректальді енгізу асқазан-ішек жолы тегіс бұлшықеттерінің тонусын төмендетеді және осылайша түйілуге қарсы әсер етеді.

Іштің түйіліп ауыруына қарсы препараттың клиникада расталған тиімділігі асқазан-ішек жолының бұлшықет қабатында никотиндік және мускариндік ацетилхолин рецепторларына спецификалық жергілікті әсер етуге байланысты.

Қолданылуы

- асқазан-ішек жолындағы жеңіл және орташа түйілулер
- ішек тітіркенуі синдромы кезінде іштің түйіліп ауыруы
- ішек шығару жолдары мен өт қалтасының түйілуі және дискинезия
- несеп-жыныс жүйесінің түйілулері

Қолдану тәсілі және дозалары

Таблеткаларды судың жеткілікті мөлшерімен ішіп, толықтай жұтқан жөн. Егер дәрігер басқаша тағайындамаса, келесі дозаларды пайдалану ұсынылады:

Ересектерге және 6 жастан асқан балаларға: 1-2 таблеткадан күніне 3 рет (бір реттік доза 10-20 мг гиосцин бутилбромиді, ең жоғары тәуліктік доза: 60 мг гиосцин бутилбромиді).

Емдеу курсының ұзақтығын емдеуші дәрігер әр адамға жекелей анықтайды. Іштің ауыру себептерін анықтамайынша, БУСКОПАН препаратты күнделікті тұрақты негізде немесе ұзақ уақыт бойы (5 күннен астам) қолдануға болмайды.

Жағымсыз әсерлері

Жағымсыз құбылыстар төменде жүйелі-ағзалық класы мен жиілігі бойынша мынадай жіктеумен берілген:

<i>өте жиі</i>	$\geq 1/10$
<i>жиі</i>	$\geq 1/100 < 1/10$ дейін
<i>жиі емес</i>	$\geq 1/1000 < 1/100$ дейін
<i>сирек</i>	$\geq 1/10,000 < 1/1000$ дейін
<i>өте сирек</i>	$< 1/10,000$
<i>жиілігі белгісіз</i>	жиілігі белгісіз жағымсыз реакциялар, өйткені қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес

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

Иммун жүйесі тарапынан бұзылулар

Жиі емес:

- тері реакциялары (есекжем және терінің қышынуы сияқты)

Жиілігі белгісіз:

- аса жоғары сезімталдық реакциялары, енгігу, анафилаксиялық реакциялар, қан кернеулерімен және артериялық қысымның төмендеуімен анафилаксиялық шок, бөртпе, тері эритемасы

Жүрек тарапынан бұзылулар

Жиі емес:

- тахикардия

Қантамыр бұзылыстары

Жиі емес:

- артериялық қысымның төмендеуі, бас айналу

Көру мүшелері тарапынан бұзылулар

Өте сирек:

- көзбұршақ аккомодациясының бұзылуы, әсіресе көрудің жеткілікті түзетуі болмаған, алысты көру жітілігі бар пациенттерде; глаукоманың жедел ұстамасы

Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар

Жиі емес:

- ауыздың құрғауы (сілекей бөлінудің төмендеуі), диарея, жүрек айну, құсу, асқазандағы жайсыздық

Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар

Жиі емес:

- терінің құрғауы (тер бөлінудің төмендеуі)

Бүйрек және несеп шығару жолы тарапынан бұзылулар

Сирек:

- несеп шығарудың қиындауы (несеп шығарудың іркілуі және дизурия)

Жалпы бұзылыстар

Жиі емес:

- қажу

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- гиосцин бутилбромидке немесе препараттың кез келген басқа компонентіне жоғарғы сезімталдық
- миастения гравис
- мегаколон
- асқазан-ішек жолының механикалық стенозы
- салданған немесе обструктивті илеус
- субвезикальді обструкциямен несеп шығарудың іркілуі (мысалы, қуық асты безінің қатерсіз гиперплазиясы)
- жабық бұрышты глаукома
- тахикардия және тахиаритмия
- сирек тұқым қуалайтын фруктозаны көтере алмаушылық
- 6 жасқа дейінгі балалар

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

БУСКОПАН три- және тетрациклді антидепрессанттар, антигистаминдік және психозға қарсы препараттар, хинидин, амантадин, дизопирамид және басқа да холинолитиктердің (мысалы, тиотропий, ипратропий және атропин тәрізді қосылыстары) антихолинергиялық әсерін күшейтуі мүмкін.

БУСКОПАН және допамин антагонистерін, мысалы, метоклопрамидті бір мезгілде тағайындау екі препараттың да асқазан-ішек жолы перистальтикасына әсерін әлсіретуі мүмкін.

БУСКОПАН бета-адренергиялық дәрілерден болатын тахикардияны күшейте алады.

Айрықша нұсқаулар

Іштің қатты ауыруы сақталған немесе нашарлаған жағдайда, немесе қызба, жүрек айнуы, құсу, перистальтиканың өзгеруі, іштің ауырсынуы (басқан кезде), артериялық қысымның төмендеуі, естен тану немесе қан аралас нәжіс симптомдары болғанда, симптомдардың этиологиясын зерттеу үшін тиісті диагностикалық шараларды жүргізу қажет.

Антихолинергиялық асқынулардың ықтимал қаупі салдарынан мынадай пациенттерде сақ болу керек: жабық бұрышты глаукомаға бейімі бар, ішек бітелісіне немесе несеп жолдарының тарылуына күдік туғанда, тахикардияға бейімділікте, тиреотоксикозда, жүрек жеткіліксіздігінде, кардиохирургиялық операцияларда.

Бір қантты қабықпен қапталған 10 мг таблетканың құрамында 41,2 мг сахароза бар, ол күндізгі ең жоғары ұсынылған дозадағы – 411,8 мг сахарозаға сәйкес. Фруктоза жақпаушылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы немесе сахароза-изомальтаза жеткіліксіздігі сияқты сирек тұқым қуалайтын аурулары бар пациенттер бұл препаратты қабылдамаулары тиіс.

Жүктілік және лактация кезеңі

Гиосцин бутилбромидін жүктілік кезінде қолдану туралы тек қана шектеулі ақпарат бар. БУСКОПАН және оның метаболиттерінің емшек сүтіне шығарылуы жөнінде жеткілікті деректер жоқ.

Сақтандыру шаралары ретінде жүктілік және бала емізу кезінде БУСКОПАН қолданудан тартына тұрған дұрыс.

Препараттың адамның фертильділік қабілетіне әсеріне зерттеу жүргізілген жоқ.

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

Автомобиль және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етуі туралы зерттеу жүргізілген жоқ.

Артық дозалануы

Симптомдары: артық дозаланған жағдайда көрудің бұзылуы, тахикардия, ауыздың құрғауы, несеп шығарудың ірікілуі және тері эритемасы сияқты антихолинергиялық симптомдар байқалуы мүмкін.

Емі: пероральді қолдану кезінде уланған жағдайда асқазан-ішек жолы деконтаминациясы көрсетілген. Глаукомасы бар пациенттерге пилокарпинді жергілікті енгізу қажет және дереу офтальмологке қаралу керек. Несеп шығару іркілісі бар пациенттерге катетеризация жасау керек.

Қажет болғанда парасимпатомиметикалық препараттар енгізу керек (неостигмин 0,5–2,5 мг б/і немесе в/і). Жүрек-қантамыр жүйесі тарапынан асқынуларды стандартты емдік әдістемелерге сәйкес емдеу керек. Тыныс алу салдануы жағдайында интубация және өкпенің жасанды желденуін жүргізу қажет етіледі.

Шығарылу түрі мен қаптамасы

20 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

1 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Дәрігердің рецептісі арқылы

Өндіруші ұйымның атауы, елі мен мекенжайы

Делфарм Реймс С.А.С., Реймс, Франция

Тіркеу куәлігі иесінің атауы мен елі

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Франкфурт, Германия.

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013 Алматы қ., Назарбаев даңғ. 187 Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com.

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

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013 Алматы қ., Назарбаев даңғ. 187 «Б»

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com