

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

BUSCOL

10 mg, obložena tableta

hioscin butilbromid (butilskopolamin)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 obložena tableta sadrži 10 mg hioscin butilbromida.

Za popis pomoćnih tvari vidjeti odjeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Obložena tableta.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Buscol je indiciran za liječenje spazma kod genito-urinarnog sistema i kod probavnog sistema.

Buscol je također indiciran za simptomatsko liječenje iritabilnog Bowel-ovog sindroma (IBS).

4.2. Doziranje i način primjene

Buscol obložene tablete su namijenjene za oralnu primjenu, te ih treba progutati cijele s dovoljnom količinom vode.

Odrasli i djeca starija od 12 godina

Doziranje je 1 do 2 tablete (10 do 20 mg) tri puta dnevno. Za liječenje IBS-a preporučena dnevna doza iznosi 1 tableta tri puta dnevno; po potrebi doziranje se može povisiti na 2 tablete četiri puta dnevno.

Djeca starosti 6 - 12 godina

Doziranje je 1 tableta (10 mg) tri puta na dan.

Buscol se ne preporučuje za upotrebu kod djece mlađe od 6 godina.

Ne postoje posebne napomene o upotrebi Buscol obloženih tableta kod starijih. Klinička ispitivanja su pokazala da bolesnici koji su stariji od 65 godina nemaju drugačiji profil nuspojava u odnosu na ostale dobne skupine.

4.3. Kontraindikacije

Buscol obložene tablete se ne smiju primjenjivati kod bolesnika koji su preosjetljivi na hioscin butilbromid ili bilo koji sastojak lijeka.

Buscol obložene tablete se ne smiju primjenjivati kod bolesnika s mijastenijom gravis, megakolona i glaucoma uskog kuta.

4.4. Posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri upotrebi

Buscol treba uzmati s oprezom u stanjima koja mogu izazvati tahikardiju, kao što su tireotokiskoza, srčana insuficijencija ili zatajenje i kirurški zahvati na srcu koji mogu ubrzati rad srca. Zbog rizika od antikolinergičkih učinaka, potreban je oprez kod bolesnika koji su osjetljivi na opstrukciju u urinarnom i probavnom traktu.

Zbog mogućnosti smanjenog znojenja zbog antikolinergičkih učinaka, Buscol se treba primjenjivati s oprezom kod bolesnika koji imaju povišenu tjelesnu temperaturu. Povišenje intrakularnog tlaka može biti uzrokovano uzimanjem preparata koji imaju antikolinergički učinak poput Buscol obloženih tableta kod bolesnika s neliječenim glaukomom uskog kuta. Zbog toga, ako se tokom uzimanja Buscol obloženih tableta pojave simptomi bolnog i crvenog oka s gubitkom vida, bolesnici hitno trebaju zatražiti savjet oftalmologa.

Pomoćne tvari

Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajima nepodnošenja galaktoze, nedostatkom Lapp laktaze ili glukoza-galaktoza malapsorpcijom ne smiju uzimati ovaj lijek.

4.5. Interakcije s ostalim lijekovima ili ostali oblici interakcija

Antikolinergički učinci lijekova kao kao što su triciklički antidepresivi, antihistaminici, kvinidin, amantadin, butirofenon, fenotiazini, disopiramid i drugi antikolinergici (npr. Tiotropium, ipratopium) mogu se pojačati za vrijeme uzimanja Buscol obloženih tableta.

Istovremeno uzimanje s antagonistima dopamina (metoklopramid) mogu smanjiti učinak oba lijeka na probavni trakt. Postoji mogućnost od pojačane tahikardije uzrokovane beta-blokatorima prilikom istovremenog uzimanja s Buscol obloženim tabletama.

4.6. Trudnoća i dojenje

Iako je Buscol u upotrebi već godinama, još nema čvrstih dokaza o posljedicama uzimanja tokom trudnoće. Studije na životinjama su pokazale da nema opasnosti.

Lijek se ne bi smio primjenjivati u trudnoći, posebice tokom prvog tromjesečja, osim ukoliko očekivana dobit ne premašuje potencijalni rizik za fetus.

Sigurnost upotrebe tokom dojenja još nije utvrđena.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Zbog mogućnosti poremećaja akomodacije vida, Buscol se ne preporuča bolesnicima koji upravljaju vozilima ili rade na mašinama

4.8. Nuspojave

Mnoge od dolje navedenih nuspojava su pridruženi učinci antikolinergičkog djelovanja Buscol obloženih tableta.

Nuspojave razvrstane po učestalosti možemo klasificirati kao:

Vrlo česte >1/10 (>10 %); česte >1/100 i < 1/10 (>1% i < 10 %); manje česte >1/1000 i < 1/100 (>0,1% i < 1 %); rijetke >1/10000 i < 1/1000 (>0,01% i < 0,1 %) te vrlo rijetke < 1/10000 (< 0,01 %) i nepoznata učestalost

Poremećaji imunološkog sistema

Rijetko: preosjetljivost

Manje često: kožne reakcije

Nepoznato: anafilaktičke reakcije s epizodama dispneje i anafilaktičkog šoka

Srčani poremećaji

Manje često: tahikardija

Poremećaji probavnog sistema

Manje često: suha usta

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Manje često: dishidroza

Poremećaji bubrega i mokraćnog sistema

Rijetko: urinarna retencija

4.9. Predoziranje

Simptomi

Kod muškaraca ozbiljni znaci otrovanja nakon predoziranja nisu opisani. U slučaju predoziranja mogu se javiti antikolinergički učinci kao što su urinarna retencija, suha usta, crvenilo kože, tahikardija, smanjenje probavnog motiliteta i poremećaji vida. Također je opisano Cheynes-Stokesovo disanje.

Liječenje

U slučajevima predoziranja indicirana je lavaža želuca s aktivnim ugljenom i 15%-tnim magnezijevim sulfatom. Simptomi predoziranja odgovaraju parasimpatomimetičkima. Bolesnicima s glaukomom treba lokalno dati pilokarpin. Kardiovaskularne komplikacije treba liječiti sukladno terapijskim smjernicama. U slučaju paralize disanja je potrebna intubacija i stavljanje bolesnika na respirator. U slučajevima urinarne retencije, potrebna je kateterizacija. Po potrebi, mogu se primijeniti dodatne suportivne mjere.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

ATK - A03BB01. Buscol ima spazmolitički učinak na glatke mišiće probavnog, bilijarnog i genito-urinarog trakta. Periferni antikolinergički učinak i anti-muskarniska aktivnost zbiva se na razini blokade ganglija unutar visceralnog zida.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Nakon oralne i intravenske primjene, hioscin-N-butilbromid se nakuplja u probavnom sistemu, jetri i bubrezima. Kvaternarni derivat amonijaka hioscin-N-butilbromid ne prolazi krvno-moždanu barijeru i ne ulazi u središnji živčani sistem.

Nakon oralne primjene hioscin-N-butilbromid se samo djelomice apsorbira. Međutim, unatoč niskim koncentracijama u krvi, preostaje dovoljno hioscin-N-butilbromida za djelovanje zbog njegovog visokog afiniteta za ciljna tkiva.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema značajnih prekliničkih podataka o sigurnosti primjene.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Jezgra:

Škrob kukuruzni

Laktoza monohidrat

Želatina

Talk

Magnezij stearat

Ovojnica:

Kopolimer metakrilne kiseline

Natrij hidroksid

Saharoza

Titan dioksid (E171)

Povidon

Makrogol 6000

Talk

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok trajanja

5 godina.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

6.5. Vrsta i sastav unutarnjeg pakovanja (spremnika)

PVC/Al blister; 2 blistera po 10 obloženih tableta.

6.6. Upute o upotrebi/rukovanju

Ne postoje posebne upute o upotrebi/rukovanju.

6.7. Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz liječnički recept.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Republika Hrvatska

Naziv i adresa proizvođača gotovog lijeka

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Republika Hrvatska

Naziv i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

PLIVA d.o.o. Sarajevo

Sarajevo, Trg heroja 10, BiH

8. BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

04-07.2-6643/11 od 20.04.2012.

