

Склад

діюча речовина: гіосцину бутилбромід;

1 таблетка містить гіосцину бутилброміду 10,0 мг;

допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат безводний; крохмаль кукурудзяний; кремнію діоксид колоїдний безводний; кислота винна; кислота стеаринова; повідон; сахароза; тальк; акація; титану діоксид (Е 171); поліетиленгліколь 6000; віск білий; віск карнаубський.

Лікарська форма

Таблетки, вкриті цукровою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті цукровою оболонкою білого кольору.

Фармакотерапевтична група

Засоби для лікування функціональних розладів травного тракту. Напівсинтетичні алкалоїди красавки (беладони), четвертинні амонійні сполуки. Код АТС А03В В01.

Фармакодинаміка

Препарат чинить спазмолітичну дію на гладкі м'язи шлунково-кишкового тракту, жовчних шляхів і сечостатевого тракту. Як похідна речовина четвертинної амонієвої сполуки, гіосцину бутилбромід не потрапляє у центральну нервову систему. Тому антихолінергічні побічні ефекти з боку центральної нервової системи не виникають. Периферичні антихолінергічні ефекти зумовлюються гангліоблокуючою дією у судинній стінці, а також антиму斯卡риною активністю.

Фармакокінетика

Абсорбція

Як четвертинна амонієва сполука гіосцину бутилбромід є надзвичайно полярною речовиною, і тому він лише частково всмоктується після перорального (8 %) та ректального (3 %) застосування. Після однократного перорального прийому гіосцину бутилброміду у дозах від 20 до 400 мг максимальні концентрації в плазмі крові, що в середньому становили від 0,11 нг/мл до 2,04 нг/мл, досягалися

приблизно через 2 години. При застосуванні у тому ж діапазоні доз значення AUC_{0-tz} становили від 0,37 до 10,7 нг•год/мл. Медіана значень абсолютної біодоступності для різних лікарських форм (а саме: таблеток, вкритих оболонкою; супозиторіїв та перорального розчину), що містять по 100 мг гіосцину бутилброміду, становила менше 1 %.

При застосуванні міченого гіосцину бутилброміду було показано, що, незважаючи на дуже низьку концентрацію у крові, рівень цього препарату та/або його метаболітів у шлунково-кишковому тракті, жовчному міхурі, жовчних протоках, печінці та нирках є відносно високим.

Гіосцину бутилбромід не проникає через гематоенцефалічний бар'єр і погано зв'язується з білками плазми крові.

Розподіл

Через високу спорідненість з мускариновими та нікотиновими рецепторами гіосцину бутилбромід розподіляється головним чином у м'язових клітинах органів черевної порожнини і таза, а також у інтрамуральних гангліях органів черевної порожнини. Зв'язування з білками плазми крові (альбуміном) у гіосцину бутилброміду становить приблизно 4,4 %. У дослідженнях на тваринах було показано, що гіосцину бутилбромід не проникає через гематоенцефалічний бар'єр, але будь-які клінічні дані щодо цього ефекту наразі відсутні. Було відмічено, що гіосцину бутилбромід (1 мМ) впливає на транспорт холіну (1,4 нМ) у епітеліальних клітинах плаценти людини *in vitro*

Метаболізм і виведення

Після перорального однократного прийому у дозах від 100 до 400 мг значення термінального періоду напіввиведення становили від 6,2 до 10,6 години. Основним шляхом метаболічного перетворення гіосцину бутилброміду є гідролітичне розщеплення ефірних зв'язків. Після перорального прийому гіосцину бутилбромід виводиться з калом та сечею. У дослідженнях за участю людей було показано, що нирками виводиться від 2 до 5 % дози після перорального прийому препарату з радіоактивною міткою і від 0,7 до 1,6 % дози після його ректального застосування. У калі визначається приблизно 90 % дози перорально прийнятого препарату з радіоактивною міткою. Екскреція гіосцину бутилброміду з сечею становить менше 0,1 % дози. Після перорального прийому у дозах від 100 до 400 мг середні значення уявного кліренсу становили від 881 до

1420 л/хв, тоді як відповідні значення об'єму розподілу для цього діапазону доз становили від 6,13 до 11,3 × 105 л, ймовірно, через дуже низьку системну доступність. Метаболіти, які виводяться нирками, незначною мірою зв'язуються з мускариновими рецепторами; у зв'язку з цим вважається, що вони не причетні до ефектів гіосцину бутилброміду.

Показання

Полегшення спазму шлунково-кишкового тракту, спазму сечостатевого тракту та симптомів синдрому подразненого кишечника.

Протипоказання

1. Підвищена чутливість до гіосцину бутилброміду або до будь-якого іншого компонента препарату.
2. Міастенія гравіс, мегаколон та вузькокутова глаукома.
3. Механічні стенози шлунковокишкового тракту.
4. Паралітична або обструктивна непрохідність кишечника.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Бускопан® може посилювати антихолінергічний ефект три- та тетрациклічних антидепресантів, антигістамінних засобів, нейролептичних препаратів, хінідину, амантадину, антипсихотиків (наприклад бутирофенонів, фенотіазинів), дизопірамідів та інших антихолінергічних засобів (тіотропія, іпратропія, атропіноподібні сполуки).

Супутнє застосування антагоністів дофаміну, зокрема метоклопрамідів, може призвести до зниження дії обох препаратів на шлунково-кишковий тракт.

Супутнє застосування цього лікарського засобу з антагоністами дофаміну, такими як метоклопрамід, може призвести до послаблення дії обох препаратів на шлунково-кишковий тракт.

Бускопан® може посилювати тахікардію, спричинену бета-адренергічними засобами.

Особливості застосування

У випадку появи персистуючого або такого, що посилюється болю нез'ясованого походження в абдомінальній ділянці, що супроводжується такими симптомами як гарячка, нудота, блювання, зміни перистальтики кишечника, болю в абдомінальній ділянці, зниження артеріального тиску, непритомність або поява

крові в калі, необхідна термінова консультація лікаря.

Препарат необхідно з обережністю застосовувати хворим у станах, які можуть супроводжуватися тахікардією, такими як: тиреотоксикоз, серцева недостатність або порок серця, хірургічні втручання на серці, які можуть у подальшому призвести до тахікардії. Через можливий ризик появи антихолінергічних ускладнень необхідно з обережністю проводити лікування пацієнтів з можливою обструкцією кишечника або сечовивідних шляхів.

Оскільки можливе зменшення потовиділення, Бускопан® необхідно з обережністю призначати пацієнтам з підвищеною температурою тіла.

У пацієнтів з недіагностованою і тому нелікованою вузькокутовою глаукомою при застосуванні антихолінергічних засобів, таких як Бускопан®, може спостерігатися підвищення внутрішньоочного тиску. Тому при появі болю, почервоніння очей, які супроводжуються втратою зору, пацієнту необхідно проконсультуватися з офтальмологом.

1 таблетка, вкрита цукровою оболонкою, по 10 мг, містить 41,2 мг сахарози. Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, глюкозогалактозною мальабсорбцією або недостатністю цукразоізомальтази не слід застосовувати даний препарат.

Спеціальні застереження щодо застосування препарату при синдромі подразненого кишечника. Необхідно проконсультуватися з лікарем до початку лікування при виявленні симптомів подразненого кишечника вперше.

Препарат не можна застосовувати при наступних станах, оскільки лікування може бути невірним, тому необхідно звернутися до лікаря якнайшвидше:

- кров у калі;
- здуття та нудота;
- втрата апетиту та зниження маси тіла;
- блідий вигляд та відчуття втоми;
- тяжкий запор;
- підвищення температури тіла;
- нещодавня подорож за кордон;
- вагінальні кровотечі або виділення;
- затруднення та біль при сечовипусканні.

При появі нових, при погіршенні існуючих симптомів або відсутності результатів лікування через 2 тижні слід проконсультуватися з лікарем.

Доклінічні дані з безпеки

У обмежених дослідженнях токсичного впливу гіосцину бутилброміду на репродуктивну функцію не було виявлено жодних доказів на користь тератогенності у щурів при застосуванні препарату у дозі 200 мг/кг у складі раціону харчування та у кролів у дозі 200 мг/кг при введенні через пероральний шлунковий зонд або у дозі 50 мг/кг при введенні шляхом підшкірних ін'єкцій. При застосуванні препарату у дозах до 200 мг/кг у складі раціону харчування фертильність у щурів не порушувалася.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Немає даних щодо впливу препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Якщо у пацієнта спостерігається порушення акомодатії, не слід керувати автомобілем та іншими механічними пристроями.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність.

Дані щодо застосування гіосцину бутилброміду вагітним обмежені. Дані досліджень щодо репродуктивної токсичності, які проводяться на тваринах, є недостатніми (див. розділ «Особливості застосування»).

Як застереження бажано не застосовувати Бускопан® у період вагітності або годування груддю.

Годування груддю.

Інформація щодо екскретування гіосцину бутилброміду та його метаболітів в грудне молоко у людини є недостатньою. Не можна виключити існування певного ризику для дітей, які знаходяться на грудному вигодовуванні. Застосування лікарського засобу Бускопан® у період грудного вигодовування не рекомендується.

Фертильність.

Немає даних щодо впливу на фертильність.

Спосіб застосування та дози

Лікарський засіб Бускопан® призначений лише для перорального прийому.

Таблетки Бускопан® необхідно ковтати цілими, запиваючи достатньою кількістю води.

Дорослі та діти віком від 12 років: по 2 таблетки 4 рази на добу.

Для полегшення симптомів синдрому подразненого кишечника: рекомендована початкова доза 1 таблетка 3 рази на добу, потім можна підвищити дозу до 2 таблеток 4 рази на добу.

Діти віком від 6 до 12 років: по 1 таблетці 3 рази на добу.

Відсутня конкретна інформація щодо особливостей застосування препарату пацієнтами літнього віку. У клінічних дослідженнях цього лікарського засобу брали участь пацієнти віком понад 65 років, і при цьому не було відмічено ніяких небажаних реакцій, специфічних для цієї вікової групи.

Лікарський засіб Бускопан® не слід застосовувати постійно щоденно або протягом тривалих періодів часу без встановлення причини болю в животі.

Діти

Застосовувати дітям віком від 6 років.

Передозування

Симптоми. При передозуванні препаратом серйозних симптомів отруєння не спостерігалось.

У разі передозування можуть виникати антихолінергічні ефекти, такі як затримка сечовипускання, сухість у роті, почервоніння шкіри, тахікардія, пригнічення перистальтики та транзиторні розлади зору; та спостерігалось дихання Чейна-Стокса.

Терапія. У випадку перорального отруєння необхідно провести промивання шлунка за допомогою активованого вугілля та 15% розчину сульфату магнію.

У разі необхідності можна застосовувати парасимпатоміметичні засоби. Для пацієнтів з глаукомою необхідно застосовувати пілокарпін місцево.

Ускладнення з боку серцево-судинної системи усувати згідно з відповідними терапевтичними принципами. При зупинці дихання потрібна інтубація трахеї та проведення штучної вентиляції легень. При затримці сечі може виникнути потреба катетеризації сечового міхура.

У разі необхідності потрібно вживати відповідні підтримуючі заходи.

Побічні реакції

Більшість наведених побічних ефектів можна пояснити антихолінергічними властивостями препарату Бускопан®. Антихолінергічні побічні ефекти лікарського засобу Бускопан® загалом легкі і минають самостійно.

Критерії оцінки частоти розвитку побічних реакцій лікарського засобу: понад 10 % - дуже часто; 1-10 % - часто; 0,1-1 % - нечасто; 0,01-0,1 % - рідко; менше 0,01 % - дуже рідко; невідомо (неможливо підрахувати за наявними даними).

З боку імунної системи:

Невідомо* - анафілактичний шок, анафілактичні реакції, диспное та інші прояви гіперчутливості.

З боку серцевої системи:

нечасто - тахікардія.

З боку шлунково-кишкового тракту:

нечасто - сухість у роті, запор.

З боку органів зору:

невідомо - порушення акомодатції.

З боку шкіри та підшкірної тканини:

нечасто - дисгідроз, шкірні реакції (наприклад кропив'янка, свербіж), аномальне потовиділення;

невідомо - висипання, еритема.

З боку нирок та сечовивідної системи:

рідко - затримка сечі.

*Дані побічні ефекти зареєстровані протягом постмаркетингових спостережень. З 95 % точністю категорія оцінки частоти не перевищує поодинокі (3/1368), але може бути нижча. Точна оцінка частоти неможлива, оскільки ця небажана реакція на лікарський засіб відсутня у базі даних клінічних досліджень цього лікарського засобу, яка охоплює дані 1368 пацієнтів.

Повідомлення про підозрювані небажані реакції

Повідомлення про підозрювані небажані реакції після схвалення лікарського засобу є важливою процедурою. Це дає змогу продовжувати моніторинг співвідношення користь/ризик застосування лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про всі підозрювані небажані реакції через національну систему фармаконагляду.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °C.

Упаковка

По 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Дельфарм Реймс/Delpharm Reims.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

10 рю Колонель Шарбонно, 51100 Реймс, Франція/10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, France.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).