

Состав

действующее вещество: гиосцина бутилбромида;

1 таблетка содержит гиосцина бутилбромида 10,0 мг;

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат безводный крахмал кукурузный кремния диоксид коллоидная кислота должна; кислота стеариновая повидон, сахароза; тальк акация; титана диоксид (Е 171) полиэтиленгликоль 6000; воск белый; воск карнаубский.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые сахарной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые сахарной оболочкой белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения функциональных расстройств пищеварительного тракта. Полусинтетические алкалоиды красавки (белладонны), четвертичные аммонийные соединения. Код АТС А03В В01.

Фармакодинамика

Препарат оказывает спазмолитическое действие на гладкие мышцы желудочно-кишечного тракта, желчных путей и мочеполового тракта. Как производное вещества четвертичных аммониевых соединений, гиосцина бутилбромида не попадают в центральную нервную систему. Поэтому антихолинергические побочные эффекты со стороны центральной нервной системы не возникают. Периферические антихолинергические эффекты обусловлены ганглиоблокирующим действием в стенке, а также антиму斯卡риновой активностью.

Фармакокинетика

Абсорбция

Как четвертичная аммониевая соединение гиосцина бутилбромида чрезвычайно полярным веществом, и поэтому он лишь частично всасывается после приема (8%) и ректального (3%) применения. После однократного приема гиосцина бутилбромида в дозах от 20 до 400 мг максимальная концентрация в плазме

крови, что в среднем составляли от 0,11 нг/мл до 2,04 нг/мл, достигались примерно через 2 часа. При применении в том же диапазоне доз значение AUC_{0-tz} составляли от 0,37 до 10,7 нг • ч/мл. Медиана значений абсолютной биодоступности для различных лекарственных форм (а именно: таблеток, покрытых оболочкой суппозитория и приема раствора), содержащие по 100 мг гиосцина бутилбромида, составляла менее 1%.

При применении меченого гиосцина бутилбромида было показано, что, несмотря на очень низкую концентрацию в крови, уровень этого препарата и/или его метаболитов в желудочно-кишечном тракте, желчном пузыре, желчных протоках, печени и почках является относительно высоким.

Гиосцина бутилбромида не проникает через гематоэнцефалический барьер и плохо связывается с белками плазмы крови.

Распределение

Из-за высокого родства с мускариновыми и никотиновыми рецепторами гиосцина бутилбромида распределяется главным образом в мышечных клетках органов брюшной полости и таза, а также в интрамуральных ганглиях органов брюшной полости. Связывание с белками плазмы крови (альбумином) в гиосцина бутилбромида составляет примерно 4,4%. В исследованиях на животных было показано, что гиосцина бутилбромида не проникает через гематоэнцефалический барьер, но какие-либо клинические данные по этому эффекта пока отсутствуют. Было отмечено, что гиосцина бутилбромида (1 ммоль) влияет на транспорт холина (1,4 нМ) в эпителиальных клетках плаценты людини *in vitro*

Метаболизм и выведение

После приема однократного приема в дозе от 100 до 400 мг значение терминального периода полувыведения составляли от 6,2 до 10,6 часа. Основным путем метаболического преобразования гиосцина бутилбромида является гидролитическое расщепление эфирных связей. После приема гиосцина бутилбромида выводится с калом и мочой. В исследованиях с участием людей было показано, что почками выводится от 2 до 5% дозы после приема препарата с радиоактивной меткой и от 0,7 до 1,6% дозы после его ректального

применения. В кале определяется примерно 90% дозы внутрь принимаемого препарата с радиоактивной меткой. Экскреция гиосцина бутилбромида с мочой составляет менее 0,1% дозы. После приема в дозе от 100 до 400 мг средние значения кажущегося клиренса составляли от 881 до 1420 л/мин, тогда как соответствующие значения объема распределения для этого диапазона доз составляли от 6,13 до $11,3 \times 10^5$ л, вероятно, за очень низкой системной доступностью. Метаболиты, которые выводятся почками, незначительно связываются с мускариновыми рецепторами; в связи с этим считается, что они не причастны к эффектам гиосцина бутилбромида.

Показания

Облегчение спазма желудочно-кишечного тракта, спазма мочеполового тракта и симптомов синдрома раздраженного кишечника.

Противопоказания

1. Повышенная чувствительность к гиосцину бутилбромиду или к любому другому компоненту препарата.
2. Миастения гравис, мегаколон и узкоугольная глаукома.
3. Механические стенозы желудочно-кишечного тракта.
4. Паралитическая или обструктивная непроходимость кишечника.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Бускопан® может усиливать антихолинергический эффект трех- и тетрациклических антидепрессантов, антигистаминных средств, нейролептических препаратов, хинидина, амантадина, антипсихотиков (например бутирофенонов, фенотиазинов), дизопирамида и других антихолинергических средств (Тиотропия, ипратропия, атропиноподобные соединения).

Одновременное применение антагонистов дофамина, в частности метоклопрамида, может привести к снижению действия обоих препаратов на желудочно-кишечный тракт.

Одновременное применение этого лекарственного средства с антагонистами дофамина, такими как метоклопрамид, может привести к ослаблению действия обоих препаратов на желудочно-кишечный тракт.

Бускопан® может усиливать тахикардию, вызванную бета-адренорецепторами средствами.

Особенности применения

В случае появления персистирующей или такой, что усиливается боли неясного происхождения в абдоминальной области, сопровождающееся такими симптомами как лихорадка, тошнота, рвота, изменения перистальтики кишечника, боли в абдоминальной области, снижение артериального давления, потеря сознания или появление крови в кале, необходимо срочная консультация врача.

Препарат следует с осторожностью применять больным в состояниях, которые могут сопровождаться тахикардией, такими как: тиреотоксикоз, сердечная недостаточность или порок сердца, хирургические вмешательства на сердце, какие могут в дальнейшем привести к тахикардии. Из-за возможного риска появления антихолинергических осложнений необходимо с осторожностью проводить лечение пациентов с возможной обструкцией кишечника или мочевыводящих путей.

Поскольку возможно уменьшение потоотделения, Бускопан® необходимо с осторожностью назначать пациентам с повышенной температурой тела.

У пациентов с недиагностированной и поэтому нелеченной узкоугольной глаукомой при применении антихолинергических средств, таких как Бускопан®, может наблюдаться повышение внутриглазного давления. Поэтому при появлении боли, покраснение глаз, сопровождающиеся потерей зрения, пациенту необходимо проконсультироваться с офтальмологом.

1 таблетка, покрытая сахарной оболочкой, 10 мг содержит 41,2 мг сахарозы. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозогалактозной мальабсорбцией или недостаточностью цукраизомалятазы не следует применять данный препарат.

Специальные предостережения относительно применения препарата при синдроме раздраженного кишечника. Необходимо проконсультироваться с врачом до начала лечения при выявлении симптомов раздраженного кишечника впервые.

Препарат нельзя применять при следующих состояниях, так как лечение может быть неверным, поэтому необходимо обратиться к врачу как можно быстрее:

- кровь в кале;
- вздутие, тошнота;

- потеря аппетита и снижение массы тела;
- бледный вид и ощущение усталости;
- тяжелый запор;
- повышение температуры тела;
- недавняя поездка за границу;
- вагинальные кровотечения или выделения;
- затруднения и боль при мочеиспускании.

При появлении новых, при ухудшении существующих симптомов или отсутствии результатов лечения через 2 недели следует проконсультироваться с врачом.

Доклинические данные по безопасности

В ограниченных исследованиях токсического воздействия гиосцина бутилбромид на репродуктивную функцию не было обнаружено никаких доказательств в пользу тератогенности у крыс при применении препарата в дозе 200 мг/кг в составе рациона питания и у кроликов в дозе 200 мг/кг при введении через пероральный желудочный зонд или в дозе 50 мг/кг при введении путем подкожных инъекций. При применении препарата в дозах до 200 мг/кг в составе рациона питания фертильность у крыс не поднималась.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Нет данных о влиянии препарата на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Если у пациента наблюдается нарушение аккомодации, не следует управлять автомобилем и другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

Данные по применению гиосцина бутилбромид беременным ограничены. Данные исследований по репродуктивной токсичности, проводимых на животных, недостаточны (см. раздел «Особенности применения»).

Как предостережение желательно не применять Бускопан® в период беременности или кормления грудью.

Кормления грудью.

Информация о экскретирования гиосцина бутилбромида и его метаболитов в грудное молоко у человека недостаточно. Нельзя исключить существование особого риска для детей, находящихся на грудном вскармливании. Применение лекарственного средства Бускопан® в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность.

Нет данных о влиянии на фертильность.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство Бускопан® предназначено только для перорального приема.

Таблетки Бускопан® необходимо глотать целиком, запивая достаточным количеством воды.

Взрослые и дети старше 12 лет: по 2 таблетки 4 раза в сутки.

Для облегчения симптомов синдрома раздраженного кишечника: рекомендуемая начальная доза 1 таблетка 3 раза в сутки, затем можно повысить дозу до 2 таблеток 4 раза в сутки.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: по 1 таблетке 3 раза в сутки.

Отсутствует конкретная информация об особенностях применения препарата у пациентов пожилого возраста. В клинических исследованиях этого лекарственного средства принимали участие пациенты старше 65 лет, и при этом не было отмечено никаких побочных эффектов, специфических для этой возрастной группы.

Лекарственное средство Бускопан® не следует применять постоянно ежедневно или в течение длительных периодов времени без установления причины боли в животе.

Дети

Применять детям в возрасте от 6 лет.

Передозировка

Симптомы. При передозировке препаратом серьезных симптомов отравления не наблюдалось.

В случае передозировки могут возникать антихолинергические эффекты, такие как задержка мочеиспускания, сухость во рту, покраснение кожи, тахикардия, угнетение перистальтики и преходящие нарушения зрения; и наблюдалось дыхание Чейна-Стокса.

Терапия. В случае приема отравления необходимо провести промывание желудка с помощью активированного угля и 15% раствора сульфата магния.

В случае необходимости можно применять парасимпатомиметические средства. Для пациентов с глаукомой необходимо применять пилокарпин местно.

Осложнения со стороны сердечно-сосудистой системы устранять согласно соответствующим терапевтическими принципами. При остановке дыхания требуется интубация трахеи и проведение искусственной вентиляции легких. При задержке мочи может потребоваться катетеризации мочевого пузыря.

В случае необходимости нужно принимать соответствующие поддерживающие мероприятия.

Побочные реакции

Большинство приведенных побочных эффектов можно объяснить антихолинергическими свойствами препарата Бускопан®. Антихолинергические побочные эффекты лекарственного средства Бускопан® целом легкие и проходят самостоятельно.

Критерии оценки частоты развития побочных реакций лекарственного средства: 10% - очень часто; 1-10% - часто; 0,1-1% - нечасто; 0,01-0,1% - редко; менее 0,01% - очень редко; неизвестно (невозможно подсчитать по имеющимся данным).

Со стороны иммунной системы:

Неизвестно * - анафилактический шок, анафилактические реакции, одышка и другие проявления гиперчувствительности.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

нечасто - тахикардия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

нечасто - сухость во рту, запор.

Со стороны органов зрения:

неизвестно - нарушение аккомодации.

Со стороны кожи и подкожной ткани:

нечасто - дисгидроз, кожные реакции (например крапивница, зуд), аномальное потоотделение;

неизвестно - высыпания, эритема.

Со стороны почек и мочевыводящей системы:

редко - задержка мочи.

* Данные побочные эффекты зарегистрированы в течение постмаркетинговых наблюдений. С 95% точностью категория оценки частоты не превышает единичные (3/1368), но может быть ниже. Точная оценка частоты невозможна, поскольку эта нежелательная реакция на лекарственное средство отсутствует в базе данных клинических исследований этого лекарственного средства, которая охватывает данные 1368 пациентов.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакции после одобрения лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения польза/риск применения лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать обо всех подозреваемых нежелательных реакции через национальную систему фармаконадзора.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 ° С.

Упаковка

По 20 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Дельфарм Реймс/Delpharm Reims.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

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

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).