Состав

действующее вещество: гиосцина бутилбромида;

1 мл содержит гиосцина бутилбромида 20 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: бесцветный или почти бесцветный раствор, свободный от видимых частиц.

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ A03B B01.

Фармакодинамика

Гиосцина бутилбромида, который является действующим веществом препарата Бускопан®, является полусинтетической производной скополамина - природного вещества растительного происхождения. Гиосцина бутилбромида оказывает спазмолитическое действие на гладкие мышцы желудочно-кишечного тракта, желчных путей и мочеполовой системы. Как четвертичная аммониевая производная гиосцина бутилбромида не проникает в центральную нервную систему. Периферические антихолинергические эффекты обусловлены ганглиоблокирующее действием на стенках внутренних органов, а также антимускариновою активностью. Он подавляет секрецию бронхиального секрета, слюны и пота, а в высоких дозах - также секрецию соляной кислоты в желудке. Он также вызывает циклоплегия.

Фармакокинетика

Абсорбция и распределение

После внутривенного применения гиосцина бутилбромида быстро распределяется (t1/2a = 4 мин, t1/2b = 29 мин) в тканях. Объем распределения

(Vss) составляет 128 л (что соответствует примерно 1,7 л/кг). Из-за высокой родство с мускариновыми и никотиновыми рецепторами гиосцина бутилбромида распределяется главным образом в мышечных клетках абдоминальной и тазовой участка, а также в интрамуральных ганглиях органов брюшной полости. Связывание гиосцина бутилбромида с белками плазмы крови (альбумином) составляет примерно 4,4%. В исследованиях на животных было показано, что гиосцина бутилбромида не проникает через гематоэнцефалический барьер, хотя пока отсутствуют какие-либо клинические данные по этому эффекта.

Исследования in vitro показали, что гиосцина бутилбромида (1 мМ) взаимодействует с системой транспорта холина (1,4 нМ) в эпителиальных клетках плаценты человека.

Метаболизм и выведение

Основной метаболический путь - это гидролиз эфирных связей. Конечный период полувыведения (t1/2g) составляет примерно 5:00. Общий клиренс - 1,2 л/мин. Клинические исследования с радиоактивно меченым гиосцина бутилбромида показали, что после инъекции 42-61% радиоактивной дозы выводится почками, а 28,3-37% - секретируется в желчь и в дальнейшем выводится с калом. Учитывая низкий уровень абсорбции в кишечнике, маловероятно, чтобы гиосцина бутилбромида испытывал значительной печеночной рециркуляции.

Примерно 50% неизмененной действующего вещества выводится с мочой. Метаболиты, выводятся почками, плохо связываются с мускариновыми рецепторами, и поэтому считается, что они не имеют такого действия, как гиосцина бутилбромида.

Показания

Для лечения спазмов желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей, нижних мочевыводящих путей и женских половых органов. Применяют как вспомогательное средство при эндоскопических исследованиях и для функциональной диагностики при исследованиях желудочно-кишечного тракта.

Противопоказания

Бускопан® противопоказан в следующих случаях:

- повышенная чувствительность к гиосцина бутилбромида или любого другого компонента препарата;
- нелеченная глаукома;

- задержка выведения мочи в связи с инфравезикальной обструкцией (например, доброкачественная гиперплазия предстательной железы);
- механический стеноз желудочно-кишечного тракта
- паралитическая или обструктивная кишечная непроходимость;
- тахикардия и тахиаритмия;
- мегаколон;
- миастения гравис.

Противопоказано применение препарата Бускопан® путем инъекций пациентам, получающим антикоагулянты, из-за возможного образования внутримышечной гематомы. Этой категории пациентов препарат вводят подкожно или внутривенно.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Бускопан® может усиливать антихолинергическое действие таких лекарственных средств, как трех- и тетрацикличные антидепрессанты, антигистаминные препараты, нейролептики препараты, хинидин, амантадин, дизопирамид и другие антихолинергические средства (например тиотропий, ипратропий, атропиноподобные соединения).

Одновременное применение антагонистов допамина (например метоклопрамида) может привести к ослаблению действия обоих препаратов на желудочно-кишечный тракт.

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

Особенности применения

Если сильный боль в животе неясной этиологии сохраняется или ухудшается, или возникает вместе с такими симптомами, как лихорадка, тошнота, рвота, изменение перистальтики кишечника, болевые ощущения в брюшной полости, снижение артериального давления, потеря сознания или кровь в кале, необходимо принять соответствующие диагностических мероприятий для определения этиологии симптомов.

Необходимо соблюдать осторожность при пациентов с заболеваниями сердца, которым показано парентеральное введение препарата Бускопан®. Рекомендуется следить за состоянием таких пациентов.

При применении таких антихолинергических средств, как Бускопан®, у пациентов с недиагностированной и, следовательно, нелеченной закрытоугольной глаукомой может повышаться внутриглазное давление. Поэтому при болевом покраснении глаз с потерей зрения после инъекции препарата Бускопан® пациентам следует немедленно обратиться к офтальмологу.

После парентерального введения препарата Бускопан® сообщали о случаях анафилаксии, в том числе с эпизодами шока. Как и при применении любых других лекарственных средств, вызывающих подобные реакции, при инъекционном применении Бускопан® пациент должен находиться под наблюдением.

Данное лекарственное средство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу.

После открытия ампулы весь неиспользованный раствор должен быть утилизирован.

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

Исследований способности влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не проводили. Однако пациентов необходимо предупредить о возможных проявлениях побочных реакций, таких как нарушение аккомодации или головокружение, при применении препарата Бускопан®. Поэтому нужно быть осторожными при управлении транспортными средствами и работе с механизмами. Если у пациентов наблюдаются нарушения аккомодации или головокружение, они должны воздерживаться от выполнения потенциально опасных задач, таких как управление автотранспортом и работа с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Данные по применению гиосцина бутилбромида беременным женщинам ограничены. Данные исследований на животных относительно токсичности для репродуктивной функции недостаточны. В качестве меры предосторожности желательно не применять Бускопан® во время беременности.

Кормление грудью

Антихолинергические препараты могут подавлять лактацию. Неизвестно, выделяется гиосцина бутилбромида или его метаболиты в грудное молоко. Было обнаружено, что новорожденные имеют повышенную чувствительность к

некоторым антихолинергических препаратов. Риск для новорожденных/младенцев исключить нельзя.

Необходимо принять решение о целесообразности прекращения вскармливания ребенка грудным молоком или полной/временной отмены препарата Бускопан®, учитывая пользу кормления грудью для ребенка и пользу терапии этим препаратом для женщины.

Фертильность

Никаких исследований влияния этого препарата на фертильность у человека не проводилось.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для внутримышечного, подкожного или внутривенного введения.

Можно вводить путем внутримышечной, подкожной или медленной инъекции.

Взрослые

При остром спазматических боли назначают содержание 1-2 ампул препарата Бускопан® в зависимости от тяжести симптомов (разовая доза - 20-40 мг гиосцина бутилбромида, максимальная суточная доза - 100 мг гиосцина бутилбромида).

Дети в возрасте от 6 лет до 18 лет

Препарат назначают в дозе 0,3-0,6 мг/кг (максимальная суточная доза - 1,5 мг/кг).

Бускопан® не следует применять постоянно ежедневно более чем 3 дня без установления причины абдоминальной боли.

Дети

Препарат применяют детям в возрасте от 6 лет.

Передозировка

Симптомы

До сих пор у людей не наблюдалось признаков отравления этим препаратом.

В случае передозировки могут наблюдаться антихолинергические эффекты, такие как расстройства зрения, тахикардия, сухость во рту, задержка мочи, дисгидроз и покраснение кожи.

В исследованиях на животных после применения чрезвычайно высоких доз препарата наблюдались атаксия, тремор, судороги, одышка и антихолинергические эффекты (мидриаз, сухость слизистых оболочек, тахикардия и угнетение желудочно-кишечной перистальтики с накоплением пищи в желудке и кишечнике). Смерть наступала в результате паралича дыхания.

Лечение

Поскольку не сообщалось о каких случаи отравления препаратом Бускопан®, приведенные ниже меры были определены на основе теоретических соображений.

При необходимости можно применять парасимпатомиметични средства (неостигмин 0,5-2,5 мг внутримышечно или внутривенно). При появлении симптомов глаукомы необходимо применять пилокарпин местно и срочно проконсультироваться с офтальмологом. Осложнения со стороны сердечно-сосудистой системы устраняют согласно обычными терапевтическими подходами. При остановке дыхания требуется интубация и проведение искусственной вентиляции легких. При задержке мочи может потребоваться катетеризация мочевого пузыря. Кроме того, необходимо принимать соответствующие поддерживающих мероприятий.

Побочные реакции

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

Частота по классификации MedDRA: очень часто ≥ 1/10; часто ≥ 1/100, <1/10; нечасто ≥ 1/1000, <1/100; редко ≥ 1/10000, <1/1000; очень редко <1/10000; неизвестно (невозможно определить по имеющимся данным).

Со стороны сердца

Часто тахикардия.

Со стороны органов зрения

Часто нарушение аккомодации, особенно у пациентов с дальнозоркостью, не была должным образом откорректирована.

Неизвестно: мидриаз, повышение внутриглазного давления.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто снижение секреции слюны (например сухость во рту).

Со стороны почек и мочевыделительной системы

Неизвестно: затрудненное мочеиспускание (например задержка мочи и дизурия).

Со стороны кожи и подкожной ткани

Неизвестно: снижение потоотделения.

Нарушение сосудистой системы

Часто: головокружение.

Неизвестно: снижение артериального давления, приливы.

Со стороны иммунной системы

Неизвестно: кожные реакции (такие как крапивница, сыпь, эритема и зуд), реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, одышка, анафилактический шок (который может иметь летальный исход).

Сообщение о подозреваемых побочные реакции

Сообщение о подозреваемых побочные реакции после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать контролировать соотношение польза / риск для этого лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать обо всех подозреваемых побочные реакции с помощью Национальной системы фармаконадзора.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Упаковка

1 мл раствора в ампуле, по 5 ампул в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Берингер Ингельхайм Эспана, СА / Boehringer Ingelheim Espana, SA

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Прат де ла Рыба, 50, 08174 САНТ Кугата ДЕЛ Валлес (Барселона), Испания / Prat de la Riba, 50, 08174 SANT CUGAT DEL VALLES (Barcelona), Spain.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.