

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «_14_» ____01____2021г.
№ N035716

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Бускопан®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения функциональных расстройств желудочно-кишечного тракта. Белладонна и производные белладонны, простые. Белладонны алкалоиды полусинтетические, четвертичные аммониевые соединения. Бутилскополамин.

Код АТХ А03ВВ01

Показания к применению

- симптоматическое лечение боли, связанной с функциональными расстройствами желудочно-кишечного тракта

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к гиосцина бутилбромиду или любому другому компоненту препарата
- миастения гравис

Решение: N035716

Дата решения: 14.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- мегаколон
- механические стенозы желудочно-кишечного тракта
- паралитический или обструктивный илеус
- задержка мочеиспускания с субвезикальной обструкцией (например, доброкачественная гиперплазия предстательной железы)
- закрытоугольная глаукома
- тахикардия и тахиаритмия
- лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента Lарр-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы
- детский возраст до 6 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Бускопан® следует принимать с осторожностью в следующих ситуациях:

- гиперплазия предстательной железы
- нарушение функции почек и/или печени
- коронарная недостаточность, аритмия, гипертиреозидизм
- хронический бронхит, вызванный повышенной вязкостью содержимого бронхов
- атония кишечника у пожилых пациентов
- пациенты с подозрением на обструкцию кишечника или мочевыводящих путей

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Комбинации, которые должны быть приняты во внимание: атропины и атропиноподобные соединения (имипраминовые антидепрессанты и родственные препараты, большинство атропиноподобных Н-1 антигистаминов, антипсихотические препараты, антипаркинсонические средства, антихолинергические препараты, атропиноподобные противоспазмические средства, дизопирамид, хинидин (антиаритмические средства класса Ia), фенотиазиновые нейролептики и клозапин.

Могут появиться дополнительные атропиноподобные эффекты, такие как задержание мочи или острые приступы глаукомы.

Бускопан® может усиливать тахикардию, вызываемую бета-адренергическими средствами.

Одновременное лечение антагонистами дофамина, такими как метоклопрамид, может привести к снижению влияния обоих препаратов на желудочно-кишечный тракт.

Решение: N035716

Дата решения: 14.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Специальные предупреждения

Пациенты с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость фруктозы, глюкоза-галактозная мальабсорбция или сахароза-изомальтазная недостаточность, не должны принимать этот препарат.

Во время беременности или лактации

В качестве меры предосторожности, лекарственный препарат желательно не использовать во время первых двух триместров беременности, а также он не рекомендован во время третьего триместра.

Лактация

Данный лекарственный препарат не рекомендован к применению у кормящих женщин, так как выделение молока уменьшается и атропиновые производные выделяются в грудное молоко, неся риск атропиноподобного воздействия на младенцев при терапевтических дозах.

Фертильность

Исследований о влиянии препарата на репродуктивную функцию человека не проводились.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Исследований о влиянии препарата на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами не проводилось. Однако, пациенты, управляющие транспортным средством и потенциально опасными механизмами должны быть предупреждены о риске, связанном с нарушением аккомодации.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым: по 1-2 таблетки 3 раза в день (разовая доза 10-20 мг гиосцина бутилбромида, максимальная суточная доза 60 мг гиосцина бутилбромида).

Детям старше 6 лет: по 1 таблетке 1-2 раза в день (разовая доза 10 мг гиосцина бутилбромида, максимальная суточная доза 20 мг гиосцина бутилбромида).

Метод и путь введения

Перорально. Таблетки следует проглатывать полностью, запивая достаточным количеством воды.

Длительность лечения

Решение: N035716

Дата решения: 14.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бускопан® не следует принимать продолжительное время на ежедневной основе или на протяжении длительного времени без установления причины боли в животе.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: в случае передозировки могут наблюдаться атропиноподобные симптомы, такие как сухость во рту, расширение зрачка, паралич аккомодации, задержка мочеиспускания и, в особенности, тахикардия, ажитация, спутанность сознания и галлюцинации, потенциально приводящие к бреду, угнетению дыхания.

Лечение: в случае отравления при пероральном применении показана деконтаминация желудочно-кишечного тракта.

Пациентам с глаукомой необходимо местное введение пилокарпина, и немедленно обратиться к офтальмологу.

Пациентам с задержкой мочеиспускания следует выполнить катетеризацию.

При необходимости следует ввести парасимпатомиметические препараты (неостигмин 0,5–2,5 мг в/м или в/в). Осложнения со стороны сердечно-сосудистой системы следует лечить в соответствии со стандартными терапевтическими методиками. В случае дыхательного паралича требуется проведение интубации и искусственной вентиляции легких.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$):

- кожные реакции, крапивница и кожный зуд
- тахикардия
- сухость во рту, изменение потоотделения

редко ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1000$):

- затруднения мочеиспускания (задержка мочеиспускания и дизурия)

Частота неизвестна (нежелательные реакции, частота которых неизвестна, так как не может быть оценена на основании имеющихся данных):

- анафилактические реакции, сопровождающиеся одышкой и анафилактическим шоком, кожная сыпь, кожная эритема и другие реакции гиперчувствительности
- учащенное сердцебиение
- запор

Решение: N035716

Дата решения: 14.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- уменьшение слезоотделения, нарушение аккомодации
- спутанность сознания у пожилых пациентов, возбудимость, раздражительность
- сгущение содержимого бронхов

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит:

активное вещество - гиосцина бутилбромид 10 мг,

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат безводный, крахмал кукурузный высушенный, крахмал кукурузный растворимый, кремния диоксид коллоидный, кислота винная, кислота стеариновая,

состав оболочки: поливинилпирролидон, сахароза, тальк, гумми арабик (аравийская камедь), титана диоксид (E171), макрогол 6000, воск карнаубский, воск белый.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые сахарной оболочкой белого цвета, диаметром около 7.0 мм, толщиной около 3.7 мм

Форма выпуска и упаковка

По 20 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку картонную

Срок хранения

3 года.

Решение: N035716

Дата решения: 14.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Сведения о производителе

Делфарм Реймс, Реймс, Франция

Адрес: 10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Реймс, Франция

телефон: +330326888110

Держатель регистрационного удостоверения

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Франкфурт-на-Майне, Германия.

Адрес: 65926 Франкфурт-на-Майне, Германия.

телефон: +08005656010

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, пр-т Н.Назарбаев, 187 Б

телефон: +7(727)244-50-96

e-mail: info.KZ@emailph4.aventis.com;

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Решение: N035716

Дата решения: 14.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N035716

Дата решения: 14.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе