

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021 ж. «_14_» __01__
№ N035716 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Бускопан®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы

Қабықпен қапталған таблеткалар, 10 мг

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Асқазан-ішек жолының функционалдық бұзылыстарын емдеуге арналған препараттар. Белладонна және оның туындылары, қарапайымдар. Жартылай синтетикалық белладонна алкалоидтары, төрттік аммоний қосылыстары.

Бутилскополамин.

АТХ коды А03ВВ01

Қолданылуы

- асқазан-ішек жолының функционалдық бұзылыстарымен байланысты ауыруды симптоматикалық емдеу

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Шешімі: N035716

Шешім тіркелген күні: 14.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- гиосцин бутилбромидке немесе препараттың кез келген басқа компонентіне жоғарғы сезімталдық
- миастения гравис
- мегаколон
- асқазан-ішек жолының механикалық стенозы
- салданған немесе обструктивті илеус
- субвезикальді обструкциямен несеп шығарудың іркілуі (мысалы, қуық асты безінің қатерсіз гиперплазиясы)
- жабық бұрышты глаукома
- тахикардия және тахиаритмия
- фруктозаны туа біткен көтере алмаушылығы, Lарр-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар тұлғалар
- 6 жасқа дейінгі балалар

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Бускопанды® мынадай жағдайларда сақтықпен қолданған жөн:

- қуық асты безінің гиперплазиясы
- бүйрек және/немесе бауыр функциясының бұзылуы
- коронарлық жеткіліксіздік, аритмия, гипертиреозидизм
- бронх ішіндегісінің жоғары тұтқырлығынан туындаған созылмалы бронхит
- егде жастағы пациенттердің ішек атониясы
- ішектің немесе несеп шығару жолдарының обструкциясына күдік бар пациенттер

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Назарға алынуы қажет біріктірілімдер: атропиндер және атропин тәріздес қосылыстар (имипраминдік антидепрессанттар және ұқсас препараттар, атропинге ұқсас Н-1 антигистаминдердің көбі, психозға қарсы препараттар, паркинсонға қарсы дәрілер, антихолинергиялық препараттар, атропинге ұқсас түйілуге қарсы дәрілер, дизопирамид, хинидин (Iа классты аритмияға қарсы дәрілер), фенотиазиндік нейрOLEптиктер және клозапин.

Несептің іркілуі немесе глаукоманың жедел ұстамасы сияқты қосымша атропинге ұқсас әсерлер пайда болуы мүмкін.

Бускопан® бета-адренергиялық дәрілерден болатын тахикардияны күшейте алады.

Шешімі: N035716

Шешім тіркелген күні: 14.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Метоклопрамид сияқты дофамин антагонистерімен бір мезгілде емдеу екі препараттың да асқазан-ішек жолына әсерін әлсіретуі мүмкін.

Арнайы сақтандырулар

Фруктозаны көтере алмаушылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы немесе сахароза-изомальтаза тапшылығы сияқты сирек кездесетін тұқым қуалаған аурулары бар пациенттер бұл препаратты қабылдамауы тиіс.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Сақтық шарасы ретінде дәрілік препаратты жүктіліктің алғашқы екі триместрінде пайдаланбаған жөн, сондай-ақ ол үшінші триместрде ұсынылмайды.

Лактация

Бұл дәрілік препарат емшек емізетін әйелдерде қолдануға ұсынылмайды, себебі сүттің шығуы азаяды және емдік дозаларда сәбилерге атропинге ұқсас әсер ету қаупін төндіре отырып, атропиндік туындылар емшек сүтіне бөлінеді.

Фертильділік

Препараттың адамның репродуктивті функциясына ықпал етуі туралы зерттеулер жүргізілген жоқ.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препараттың автомобильді және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етуі туралы зерттеулер жүргізілген жоқ. Дегенмен, көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқаратын пациенттер аккомодацияның бұзылуымен байланысты қауіп туралы ескертілуі тиіс.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Ересектерге: 1-2 таблеткадан күніне 3 рет (бір реттік доза 10-20 мг гиосцин бутилбромиді, ең жоғары тәуліктік доза 60 мг гиосцин бутилбромиді).

6 жасстан асқан балаларға: 1 таблеткадан күніне 1-2 рет (бір реттік доза 10 мг гиосцин бутилбромиді, ең жоғары тәуліктік доза 20 мг гиосцин бутилбромиді).

Енгізу әдісі және жолы

Пероральді. Таблеткаларды судың жеткілікті мөлшерімен ішіп, толықтай жұтқан жөн.

Емдеу ұзақтығы

Шешімі: N035716

Шешім тіркелген күні: 14.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бускопан® препаратын іштің ауыру себептерін анықтамайынша ұзақ уақыт бойы немесе күнделікті ұзақ уақыт бойы қолдануға болмайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары: артық дозаланған жағдайда ауыздың құрғауы, көздің қарашығының үлкеюі, аккомодация салдануы, несеп шығарудың іркілуі және әсіресе тахикардия, ажитация, сананың шатасуы және сандырақтауға әкелетін елестеулер, тыныс алудың бәсеңдеуі сияқты атропинге ұқсас симптомдар байқалуы мүмкін.

Емі: пероральді қолдану кезінде уланған жағдайда асқазан-ішек жолының деконтаминациясы көрсетілген. Глаукомасы бар пациенттерге пилокарпинді жергілікті енгізу қажет және дереу офтальмологке қаралу керек. Несеп шығару іркілісі бар пациенттерге катетеризация жасау керек. Қажет болғанда парасимпатомиметикалық препараттар енгізу керек (неостигмин 0,5–2,5 мг б/і немесе к/і). Жүрек-қантамыр жүйесі тарапынан асқынуларды стандартты емдік әдістемелерге сәйкес емдеу керек. Тыныс алу салдануы жағдайында интубация және өкпенің жасанды желденуін жүргізу қажет етіледі.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар (қажет болғанда)

Жиі емес ($\geq 1/1000 < 1/100$ дейін):

- тері реакциялары, есекжем және терінің қышынуы
- тахикардия
- ауыздың құрғауы, тершендіктің өзгеруі

сирек ($\geq 1/10,000 < 1/1000$ дейін):

- несеп шығарудың қиындауы (несеп шығарудың іркілуі және дизурия)

Жиілігі белгісіз (жиілігі белгісіз жағымсыз реакциялар, себебі қолда бар деректердің негізінде бағалау мүмкін емес):

- демікпемен және анафилаксиялық шокпен қатар жүретін анафилаксиялық реакциялар, тері бөртпесі, тері эритемасы және басқа аса жоғары сезімталдық реакциялары
- жүректің жиі соғуы
- іштің қатуы
- көз жасының ағуының азаюы, аккомодацияның бұзылуы
- егде жастағы пациенттерде сананың шатасуы, қозу, ашушаңдық
- бронх ішіндегісінің қоюлануы

Шешімі: N035716

Шешім тіркелген күні: 14.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті
«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы»
ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат: 10 мг гиосцин бутилбромиді,

қосымша заттар: сусыз кальций гидрофосфаты, кептірілген жүгері крахмалы, еритін жүгері крахмалы, коллоидты кремнийдің қостотығы, шарап қышқылы, стеарин қышқылы,

қабықтың құрамы: поливинилпирролидон, сахароза, тальк, гумми арабик (араб шайыры), титанның қостотығы (E171), макрогол 6000, карнауб балауызы, ақ балауыз.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Дөңгелек екі жағы дөңес диаметрі 7.0 мм жуық, қалыңдығы 3.7 мм жуық ақ түсті қантты қабықпен қапталған таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

20 таблеткадан поливинилхлорид үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Шешімі: N035716

Шешім тіркелген күні: 14.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Дәрігердің рецептісі арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Делфарм Реймс, Реймс, Франция

Мекен жайы: 10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Реймс, Франция

телефон: +330326888110

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

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

Мекен жайы: 65926 Франкфурт-на-Майне, Германия.

телефон: +08005656010

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Н.Назарбаев д-лы, 187 Б

телефон: +7(727)244-50-96

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

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Шешімі: N035716

Шешім тіркелген күні: 14.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7

қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N035716

Шешім тіркелген күні: 14.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7

қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең