

Version 7.2, 10/2006
Rev.1 07/2008

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
БУСКОЛИЗИН® 20 mg/ml инжекционен разтвор
BUSCOLYSIN® 20 mg/ml solution for injection
хиосцинов бутилбромид

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Бусколизин и за какво се използва
2. Преди да приложите Бусколизин
3. Как да прилагате Бусколизин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бусколизин
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
<i>Листовка - Приложение 2</i>
Към РУ №: <u>11-3042</u> / <u>06.10.08</u>
Одобрено: <u>15 / 25.03.08</u>

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БУСКОЛИЗИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Бусколизин принадлежи към групата на спазмолитиците – лекарства, които премахват спазмите на гладките мускули в стомашно-чревния тракт, жлъчните и пикочни пътища, половите органи. Използва се за повлияване на спазми на гладката мускулатура на стомаха и дванадесетопръстника, жлъчните, пикочните пътища, на половите органи; за премахване на спазми на гладката мускулатура на родовите пътища по време на раждане или аборт, при някои усложнения по време на раждане; болезнена менструация; отпускане на гладката мускулатура и намаляване на секрецията при диагностични инструментални изследвания и процедури.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЛОЖИТЕ БУСКОЛИЗИН

Не прилагайте Бусколизин

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на продукта;
- при глаукома (повишено вътреочно налягане);
- ако имате миастения гравис (мускулна слабост);
- ако имате мегаколон (разширяване и удебеляване на стената на дебелото черво);
- при уголемяване на простатата със задръжка на урина.

Обърнете специално внимание при употребата на Бусколизин

- Преди да започнете лечение с Бусколизин уведомете Вашия лекар, ако имате сърдечно заболяване, високо кръвно налягане, хипертиреозидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза), белодробно заболяване, проблеми с простатата.
- Бусколизин може да провокира появата на глаукома. При поява на болки в окото и нарушаване на зрението след приложение на Бусколизин е необходима консултация с очен лекар.

- Бусколизин трябва да се прилага с внимание при лица с ксеростомия (сухота в устата, дължаща се на намаляване или липса на слюнчена секреция) и сух ринит (възпаление на носната лигавица без отделяне на секрет).

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Уведомете лекуващия си лекар ако приемате:

- лекарства за лечение на Паркинсонова болест;
- хинидин (антиаритмично средство), дигоксин (сърдечен гликозид);
- три- и четирициклични антидепресанти (лекарства за лечение на депресии);
- антипсихотици (средства за лечение на психози);
- антихистаминови (противоалергични) средства;
- бета-адреномиметици (например лекарства, които се използват за лечение на бронхиална астма, като кленбутерол, салбутамол и др.)
- кетоназол (лекарство за лечение на гъбични инфекции);
- метоклопрамид (използва се при повръщане).

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

По време на бременност лечение с Бусколизин се провежда само под лекарски контрол.

Ако кърмите лечение с Бусколизин не се препоръчва, защото част от продукта се излъчва с млякото. Освен това, той може да намали млечната секреция поради потискане на жлезите с външна секреция.

Шофиране и работа с машини

Бусколизин може да предизвика временно нарушение на зрението със затруднено виждане на близко разстояние. Въздържайте се от шофиране докато зрението Ви се нормализира.

3. КАК ДА ПРИЛАГАТЕ БУСКОЛИЗИН

Винаги прилагайте Бусколизин точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар.

Бусколизин инжекционен разтвор се прилага интрамускулно или бавно интравенозно.

Възрастни: по 10-20 mg 2-4 пъти дневно. Максималната дневна доза за възрастни е 100 mg.

Деца над 6 години: само при тежки спастични състояния - по 0,3 - 0,6 mg/kg тегло 2-4 пъти дневно. Максималната дневна доза е 1,2 mg/kg.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Бусколизин

Могат да се появят някои от следните симптоми на предозиране: суха зачервена кожа, разширени зеници, ускорен сърдечен ритъм, сухота в устата и гърлото; затруднено гълтане, дрезгав афоничен глас, нервно-психични смущения (делириум, зрителни халюцинации, психомоторна възбуда, атаксия), хипертермия (висока температура), задържане на урината, потискане на дишането, колапс, кома.

Лечението е симптоматично и се провежда в здравно заведение.

Ако сте пропуснали да приложите Бусколизин

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Бусколизин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Рядко могат да се появят сухота в устата, гадене, повръщане, запек, затруднено уриниране, задържане на урината, нарушения в зрението, разширяване на зениците, повишаване на вътреочното налягане, потискане секрецията на слъзните жлези; тахикардия (ускорен сърдечен ритъм), повишаване на кръвното налягане. Понякога се наблюдават сърбеж, обриви, намалено потоотделяне, виене на свят, главоболие, нервност, слабост, атаксия (разстройство на координацията на движенията). В редки случаи са възможни възбуда, безсъние, безпокойство, халюцинации (особено при деца и пациенти в напреднала възраст). На мястото на инжектиране може да се появи зачервяване.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ БУСКОЛИЗИН

На защитено от светлина място, при температура под 25°C. Да не се замразява!
Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Бусколизин след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Бусколизин

- Активното вещество е: хиосцинов бутилбромид.
- Другите съставки са: натриев хлорид, вода за инжекции.

Как изглежда Бусколизин и какво съдържа опаковката

Бусколизин инжекционен разтвор е бистра, прозрачна, безцветна течност.

10 ампули от кафяво стъкло по 1 ml в блистер от PVC фолио, по 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка. Отварянето на ампулата се извършва с натискане на палеца върху маркировката - цветна точка/пръстен на шийката на ампулата.

Притежател на разрешението за употреба и производител СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: септември 2008