

*Информация за употреба
Моля, прочетете внимателно!*

BUSCOMED (БУСКОМЕД)

1. Име на лекарствения продукт

Buscomed

2. Пълен качествен и количествен състав

Една обвита таблетка съдържа Butylscopolamine 10 mg

Списък на помощните вещества и техните количества mg/tabl.

Lactose	30,000
Maize starch	16,900
Talc	2,772
Magnesium stearate	0,600
Gelatin	0,600
Tartaric acid	0,100
Methyl parahydroxybenzoate	0,0016
Ethylcellulose	0,120
Sucrose	84,850
Povidone	0,477
Carboxymethylcellulose sodium	0,764
Silica dioxide	0,286
Titanium dioxide (E 171)	1,790
Tartrazine (E 102)	0,450
Macrogol 6000	0,064

3. Лекарствена форма

20 обвити таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио.

4. Производител

Медика - АД, 2800 Сандански, Промислена зона, България

5. Фармакотерапевтична група

Спазмолитика

6. Терапевтични показания

Намира приложение като помощно, симптоматично спазмолитично средство в гастроентерологията, нефрологията, урологията, акушерството и гинекологията, болезнени спазми на червата, чревни, жлъчни и бъбречни колики, спастична дисменорея.

7. Информация, необходима преди употреба

Противопоказания

Не се прилага при лица с анамнеза за свръхчувствителност към бутилскополамин и тартразин.

Myasthenia gravis

Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Прилага се внимателно при пациенти с ретенция на урината или предразположение към такава.

В отделни случаи някои болни в старческа възраст реагират с психомоторна възбуда дори от лечебни дози бутилскополамин. При тях терапията трябва да започне с ниски начални дози.

При механични препятствия по хода на гастро-интестиналния тракт и при мегаколон, се изисква много добро прецизиране на индикациите за приложение на препарата, поради възможността за задръжка на стомашно-чревно съдържимо, метеоризъм и явления на интоксикация.

Болните с ритъмни нарушения изискват повишено внимание при лечението с Бускомед, поради опасността от развитие на тахикардия и/или тахикардития, поради известния холинолитичен ефект на препарата върху сърцето.

Прилага се много внимателно при лица с глаукома, поради опасност от повишаване на вътреочното налягане и глаукомен пристъп.

Повишената температура и сухият ринит изискват внимателното използване на препарата.

Необходимо е ограничаване употребата на препарата при пациенти с нарушени метаболизъм, чернодробна и бъбречна функция и екскреция.

Лекарствени и други взаимодействия

М-холиномиметиците Carbacholin и пилокарпин, антихолинестеразните средства нивалин /галантамин/, простигмин, пиридостигмин, неостигмин, антагонизират ефектите на Бускомед на базата на функционален антагонизъм.

Бускомед усилва антихолинергичните ефекти на следните групи лекарствени средства: амантадин, хинидин, три- и четирициклични антидепресанти, невролептици, антихистаминови средства.

Фенотиазиновите и антипаркинсонови препарати усилват ефектите на Бускомед.

Потискайки моторката на гастро-интестиналния тракт Бускомед може да повлиява степента и скоростта на резорбция и ефектите на редица лекарствени средства:

- увеличава резорбцията и серумните нива на дигоксин с около 1/3 и създава възможност за интоксикация.

- усилва ефектите на антиацидните средства, увеличавайки контактното им време с гастро-интестиналната лигавица.

При приложение на кортикостероиди едновременно с Бускомед се увеличава рискът от глаукомен пристъп.

Специални предупреждения

Бременност и кърмене

Бременността и кърменето изискват внимание и строга преценка на инди-

кациите за приложение на препарата, поради това, че бутилскополамин преминава фето-плацентарната бариера, макар данни за ембриотоксично и тератогенно действие до момента да не са известни.

Екскретира се с майчиното мляко, потиска в известна степен неговата секреция поради холинолитични ефекти върху всички жлези с външна секреция, което налага точна преценка на необходимостта от приложение на Бускомед в периода на лактация.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Поради това, че предизвиква нарушения в акомодацията, изразяващи се особено в затруднение за близко виждане и замайност, Бускомед се прилага при шофьори и лица, работещи с машини, само по лекарско предписание при точна оценка на риска.

Предупреждение за диабетици

Съдържа лактоза и сукроза!

Предупреждение за риска от зависимост и злоупотреба

При едновременно приемане на сънотворни и противоепилептични средства може да се получи ензимна индукция, при която с малка доза парацетамол да се стигне до чернодробно увреждане. Същото важи и за приемането на алкохол.

8. Информация, относно правилната употреба

Дозировка и начин на употреба

При тежки спастични и болкови състояния възрастните получават според оплакванията си по 20-40 mg дневно, като дневната доза може да достигне 80 mg.

Таблетките се приемат несдъвкани, с малко течност.

Неподходяща форма за деца!

Препоръчвана доза за възрастни е 10-20 mg 3-4 пъти дневно.

Промяната във външния вид на лекарствения продукт е указание за прекратяване употребата на тази опаковка!

Предозиране

Интоксикацията протича в три степени: *лека* (налице са предимно периферни холинолитични ефекти) - суха и зачервена кожа, мидриаза, тахикардия, суха устна и фарингеална лигавица; *средно тежка* (добавят се и прояви от страна на ЦНС) - интензивно зачервена кожа, силно изразена сухота на лигавиците, мидриаза и тахикардия, дисфагия и дисфония, нервно-психични смущения; *тежка* - добавят се хипертермия, пълна ретенция на урината, колапс, кома.

Лечението се провежда според общоприетите правила на клиничната токсикология със средства и мерки, целящи бързото елиминиране на препарата от организма.

Като антидоти се прилагат холиномиметични и антихолинестеразни средства (карбахолин, пилокарпин, нивалин).

9. Нежелани лекарствени реакции

Суха и зачервена кожа, сухота в устата, в някои случаи затруднения в гълтането и поява на дрезгав, афоничен глас, в резултат на блокиране на М-холинорецепторите на екзокринния жлезист апарат и потискане на саливацията и продукцията на слъзна течност;

Офталмологични смущения - нарушения в акомодацията (мидриаза и

циклоплегия), повишаване на вътреочното налягане, обостряне на съществуваща глаукома или остър пристъп;
Сърдечно-съдови нарушения - тахикардия и /или тахиаритмия;
Микционни нарушения и ретенция на урината;
Прояви на свръхчувствителност, предимно от страна на кожата (еритем, пруритус, кожни обриви и др.);
Нарушен сън, възбуда, замаяност;
Нарушени реакции и възможности за съобразяване;

10. Срок на годност

3 (три) години от датата на производство.

Препаратът да не се прилага след изтичане срока на годност, означен върху опаковката!

11. Дата на последната редакция на листовката

20.04.2001г.