

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Бускопан, 10 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гиосцина бутилбромид.

Каждый суппозиторий содержит 10 мг гиосцина бутилбромида.

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Белые или слегка желтоватые, гладкие, торпедообразные суппозитории.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Бускопан применяется для лечения у взрослых и детей старше 6 лет при: почечной колике, желчной колике, спастической дискинезии желчевыводящих путей и желчного пузыря, холецистите, кишечной колике, пилороспазме, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения (в составе комплексной терапии), альгодисменорее, синдроме раздраженного кишечника (симптомы которого могут включать боли в области живота, болезненные спазмы кишечника, вздутие и метеоризм, диарею, запор).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослые и дети старше 6 лет: ректально по 1–2 суппозитория 3–5 раз в сутки.

Способ применения

Ректально. Суппозитории следует извлечь из упаковки и ввести заостренным концом в прямую кишку. Препарат не должен применяться ежедневно более 3 дней без консультации врача.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к гиосцина бутилбромиду и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- механический стеноз желудочно-кишечного тракта;
- паралитическая или обструктивная кишечная непроходимость;

- миастения гравис;
- мегаколон;
- детский возраст до 6 лет;
- беременность;
- период грудного вскармливания
- закрытоугольная глаукома.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует назначать с осторожностью в следующих клинических ситуациях: подозрение на кишечную непроходимость (в т.ч. стеноз привратника); обструкция мочевыводящих путей (в т.ч. гиперплазия предстательной железы), тахиаритмии (в т.ч. мерцательная тахиаритмия).

В тех случаях, когда боль в животе неизвестного происхождения продолжается или усиливается, или когда одновременно отмечаются такие симптомы, как лихорадка, тошнота, рвота, изменения консистенции кала и частоты дефекаций, болезненность живота, снижение артериального давления, обморок или кровь в кале, необходимо немедленно обратиться за медицинской консультацией.

Особые указания для применения препарата Бускопан при симптоматическом лечении синдрома раздраженного кишечника

Перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом в следующих ситуациях:

- если симптомы заболевания возникли впервые;
- возраст старше 40 лет;
- при наличии ректального кровотечения или примеси крови в стуле;
- при наличии тошноты и рвоты;
- потеря аппетита и снижение массы тела;
- бледность и чувство усталости;
- запор в декомпенсированной стадии (тяжелый запор);
- лихорадка;
- недавний выезд за пределы страны;
- патологические выделения или кровотечение из влагалища;
- затрудненное или болезненное мочеиспускание.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Бускопан может усиливать антихолинергическое действие трициклических и

тетрациклических антидепрессантов, антигистаминных, антипсихотических препаратов, хинидина, амантадина и дизопирамида и антихолинергических препаратов (например тиотропия бромид, ипратропия бромид, атропиноподобных соединений). Одновременное применение препарата Бускопан и антагонистов допамина, например, метоклопрамида, приводит к ослаблению действия обоих препаратов на желудочно-кишечный тракт. Препарат Бускопан может усиливать тахикардию, вызываемую бета-адренергическими средствами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении препарата при беременности ограничены. В исследованиях на животных не было выявлено прямого или опосредованного неблагоприятного действия препарата на репродуктивную систему.

Лактация

Данные о проникновении препарата и его метаболитов в грудное молоко ограничены. Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность

Исследований о влиянии препарата на фертильность не проводилось. Пероральное применение гиосцина бутилбромида у крыс и кроликов не влияло на фертильность и способность к размножению.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований о влиянии препарата на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами не проводилось, однако, в связи с возможными нарушениями зрительной аккомодации, следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами при наличии подобных нарушений.

4.8. Нежелательные реакции

Ниже представлены нежелательные реакции, разделенные по системам органов с указанием частоты их возникновения в соответствии со следующими градациями, рекомендованными Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

- очень часто ($\geq 1/10$)
- часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)
- очень редко ($< 1/10000$)

- частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Многие из перечисленных нежелательных реакций могут быть связаны с антихолинергическими свойствами препарата. Антихолинергические побочные эффекты обычно выражены слабо и проходят самостоятельно.

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	анафилактический шок, анафилактические реакции, одышка, гиперчувствительность
Нарушения со стороны сердца	Нечасто	тахикардия
Желудочно-кишечные нарушения	Нечасто	сухость во рту
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто Частота неизвестна	кожные реакции, крапивница, зуд, нарушение потоотделения, сыпь, эритема
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Редко	задержка мочи

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская пл., 4, стр.1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаи передозировки препаратом Бускопан не описаны.

Симптомы

Возможны антихолинергические симптомы: задержка мочи, сухость во рту, покраснение кожи, тахикардия, дыхание Чейна-Стокса, угнетение моторики желудочно-кишечного тракта, а также преходящие нарушения зрения.

Лечение

Симптомы передозировки препаратом Бускопан купируются холиномиметиками. Пациентам с глаукомой назначают пилокарпин в виде глазных капель. При необходимости холиномиметики вводят системно, например, неостигмин 0,5–2,5 мг внутримышечно или внутривенно. Сердечно-сосудистые осложнения лечат согласно обычным терапевтическим правилам. При параличе дыхательной мускулатуры показана интубация, искусственная вентиляция легких. В случае задержки мочи катетеризируют мочевого пузыря. Проводится поддерживающая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; белладонна и ее производные; полусинтетические алкалоиды белладонны, четвертичные аммониевые соединения.

Код АТХ: A03BB01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Оказывает местное спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру внутренних органов (желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей, мочевыводящих путей), снижает секрецию пищеварительных желез. Местное спазмолитическое действие объясняется ганглиоблокирующей и антимускариновой активностью препарата.

Будучи четвертичным аммониевым производным, гиосцина бутилбромид не проникает через гематоэнцефалический барьер, поэтому антихолинергическое влияние на ЦНС отсутствует.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Будучи четвертичным аммониевым производным, гиосцина бутилбромид обладает высокой полярностью, поэтому лишь частично всасывается при пероральном приеме (8%) или ректальном введении (3%).

После перорального приема однократной дозы гиосцина бутилбромида в диапазоне от 20 до 400 мг пиковые концентрации в плазме в диапазоне от 0,11 нг/мл до 2,04 нг/мл были зарегистрированы приблизительно через 2 ч.

В этом диапазоне доз средние значения AUC_{0-tz} колеблются от 0,37 до 10,7 нг·ч/мл.

Средняя абсолютная биодоступность различных лекарственных форм, т.е. таблеток, покрытых оболочкой, и суппозиторий, составляет менее 1%.

Распределение

Вследствие высокой аффинности к мускариновым и никотиновым рецепторам гиосцина бутилбромид преимущественно распределяется как в клетках мышечной ткани органов брюшной полости и малого таза, так и в интрамуральных ганглиях органов брюшной полости. Степень связывания гиосцина бутилбромида с белками плазмы (альбуминами) составляет около 4,4%. Исследования на животных показали, что гиосцина бутилбромид не проникает через гематоэнцефалический барьер, но клинические данные отсутствуют. Взаимодействие между гиосцина бутилбромидом и транспортом холина наблюдалось в эпителиальных клетках плаценты человека *in vitro*.

Биотрансформация

После перорального приема однократных доз в диапазоне от 100 до 400 мг конечная фаза полувыведения составляет от 6,2 до 10,6 часа. Метаболизм осуществляется в основном путем гидролитического расщепления сложноэфирной связи.

Элиминация

После приема внутрь гиосцина бутилбромид выводится с калом и мочой. Исследования на людях показали, что почечная элиминация дозы с радиоактивной меткой составляет 2–5 % после перорального приема и 0,7–1,6 % после ректального введения. После перорального приема в кале обнаруживается около 90 % восстановленной радиоактивности. Почечная экскреция гиосцина бутилбромида составляет менее 0,1 % введенной дозы.

После приема препарата внутрь в дозах 100–400 мг средние величины клиренса составляют от 881 до 1420 л/мин, тогда как соответствующие объемы распределения для того же диапазона доз находятся в диапазоне от 6,13 до $11,3 \times 10^5$ л, что может объясняться низкой системной биодоступностью.

Метаболиты, экскретируемые почками, слабо связываются с мускариновыми рецепторами, поэтому считается, что они не влияют на действие гиосцина бутилбромида.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

вода очищенная,

жир твердый Витепсол W 45.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозиторий в стрипы из полиэтилена (ПЭ)/фольги алюминиевой. По 2 стрипа в картонную пачку с инструкцией по применению.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Италия

Опелла Хелскеа Италия С.Р.Л., Италия

Opella Healthcare Italy S.R.L., Italy

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Опелла Хелскеа»

Российская Федерация, 125375, г. Москва, ул. Тверская, 22

Тел.: +7 495 721-14-00

Электронная почта: Sanofi.Russia@sanofi.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Бускопан доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.