

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

Бускопан, 10 мг, таблетки, покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гиосцина бутилбромид.

Каждая таблетка содержит 10 мг гиосцина бутилбромида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахараза
([см. раздел 4.4](#)).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в [разделе 6.1](#).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой.

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

Лекарственный препарат Бускопан показан к применению у взрослых, подростков и детей в возрасте от 6 лет при: почечной колике, желчной колике, спастической дискинезии желчевыводящих путей и желчного пузыря, холецистите, кишечной колике, пилороспазме, язве желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения (в составе комплексной терапии), альгодисменорее, синдроме раздраженного кишечника (симптомы которого могут включать боль в животе, болезненные спазмы кишечника, вздутие и метеоризм, диарею, запор).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 1–2 таблетки 3–5 раз в сутки. Максимальная суточная доза составляет 100 мг (10 таблеток).

Дети и подростки в возрасте от 6 до 18 лет

Режим дозирования для детей и подростков от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети в возрасте от 0 до 6 лет

Безопасность и эффективность препарата Бускопан у детей в возрасте от 0 до 6 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Для приема внутрь. Таблетку следует принимать целиком, не разжевывая, запивая необходимым количеством воды.

Препарат не рекомендуется применять ежедневно более 3 дней без консультации врача.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гиосцина бутилбромиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в [разделе 6.1](#);
- механический стеноз желудочно-кишечного тракта;
- паралитическая или обтурационная кишечная непроходимость;
- миастения гравис;
- мегаколон;
- редкие наследственные заболевания (такие как непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы-галактозы, дефицит сахаразы-изомальтазы, поскольку в состав препарата входит сахароза);
- обструкция мочевыводящих путей (в т.ч. доброкачественная гиперплазия предстательной железы);
- тахикардия;
- тахикардия (в т.ч. тахисистолическая форма фибрилляции предсердий);
- закрытоугольная глаукома.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует назначать с осторожностью в случае подозрения на кишечную непроходимость (в т. ч. при стенозе привратника).

В тех случаях, когда боль в животе неизвестного происхождения сохраняется или усиливается, либо когда одновременно с ней отмечаются такие симптомы, как лихорадка, тошнота, рвота, изменения консистенции и частоты дефекаций, чувствительность живота, снижение артериального давления, обморок или кровь в стуле, необходимо немедленно обратиться за медицинской консультацией.

Особые указания при применении препарата Бускопан для симптоматического лечения синдрома раздраженного кишечника

Перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом в следующих ситуациях:

- если симптомы заболевания возникли впервые;
- возраст старше 40 лет;
- ректальное кровотечение или примеси крови в стуле;

- тошнота и рвота;
- потеря аппетита и снижение массы тела;
- бледность и чувство усталости;
- тяжелый запор;
- лихорадка;
- недавний выезд за пределы страны;
- патологические выделения или кровотечение из влагалища;
- затрудненное или болезненное мочеиспускание.

Вспомогательные вещества

Каждая таблетка препарата Бускопан содержит 41,2 мг сахарозы. Максимальная рекомендованная суточная доза (10 таблеток) содержит 411,8 мг сахарозы.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтозы не следует принимать данный лекарственный препарат.

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 антагониста дофамина, 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 и лактация

Данные о применении препарата при беременности и о проникновении препарата и его метаболитов в грудное молоко ограничены. В исследованиях на животных прямого или опосредованного неблагоприятного действия препарата на репродуктивную систему не выявлено.

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность

Исследований влияния препарата Бускопан на фертильность не проводилось. Пероральное применение гиосцина бутилбромиды у крыс и кроликов не влияло на их фертильность и способность к размножению.

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

Исследований влияния препарата Бускопан на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось, однако, в связи с возможными нарушениями зрительной аккомодации, следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами при наличии подобных нарушений.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Ниже представлены нежелательные реакции, разделенные по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения в соответствии со следующими градациями, рекомендованными Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ):

- очень часто ($\geq 1/10$);
- часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);
- нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);
- редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$);
- очень редко ($< 1/10\ 000$);
- 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
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Частота неизвестна	Анафилактический шок, анафилактические реакции, одышка, гиперчувствительность
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	Нечасто	Тахикардия
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	Нечасто	Сухость во рту
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки</i>	Нечасто Частота неизвестна	Кожные реакции, крапивница, зуд, нарушение потоотделения Сыпь, эритема
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	Редко	Задержка мочи

Сообщение 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.

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13.

Тел.: +7 7172 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети

«Интернет» <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаи передозировки препарата 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 препарата Бускопан купируются холиномиметиками. Пациентам с глаукомой назначают пилокарпин в форме глазных капель. При необходимости выполняют системное введение холиномиметиков, например неостигмина 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 мочевой пузырь. Проводят поддерживающую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A03BB01.

Гиосцина бутилбромид 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.

Спазмолитическое действие препарата начинает проявляться через 15 минут после его приема.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Гиосцина бутилбромид является аммониевым производным и обладая высокой полярностью, незначительно всасывается в желудочно-кишечном тракте. После приема внутрь всасывание препарата составляет 8%, а средняя абсолютная биодоступность – менее 1%. После однократного применения гиосцина бутилбромида внутрь в дозах 20–400 мг средние пиковые концентрации в плазме достигались примерно через 2 часа и составляли от 0,11 до 2,04 нг/мл.

Распределение

Вследствие высокой аффинности к мускариновым и никотиновым рецепторам гиосцина бутилбромид распределяется главным образом в мышечных клетках органов брюшной полости и малого таза, а также в интрамуральных ганглиях органов брюшной полости. Степень связывания с белками плазмы (альбумином) — низкая и составляет около 4,4 %. Установлено, что препарат (в концентрации 1 ммоль) *in vitro* взаимодействует с транспортом холина (1,4 ммоль) в эпителиальных клетках плаценты человека.

Элиминация

Терминальный период полувыведения препарата после однократного приема внутрь в дозах 100–400 мг колебался от 6,2 до 10,6 часа. Метаболизм осуществляется в основном путем гидролиза эфирной связи. После приема внутрь экскреция препарата происходит с калом и мочой. Почечная элиминация составляет от 2 до 5 %, элиминация через кишечник – 90 %. Почечная экскреция метаболитов гиосцина бутилбромида составляет менее 0,1 % от величины дозы. После приема препарата внутрь в дозах 100–400 мг средние величины клиренса составляют от 881 до 1420 л/мин, тогда как соответствующие величины объема распределения в том же диапазоне доз варьируются от 6,13 до 11,3 x 105 л, что может объясняться низкой системной биодоступностью.

Метаболиты, экскретирующиеся с мочой, слабо связываются с мускариновыми рецепторами, поэтому не обладают активностью и фармакологическими свойствами.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кальция гидрофосфат безводный;
крахмал кукурузный высушенный;
модифицированный крахмал (кукурузный крахмал, окисленный);
кремния диоксид коллоидный безводный;
винная кислота;
стеариновая кислота;
повидон;
сахароза;
тальк;
акации камедь, порошкообразный;
титана диоксид (Е-171);
макрогол 6000;
воск карнаубский;
воск пчелиный белый.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из поливинилхлорида (ПВХ)/алюминиевой фольги или поливинилхлорида (ПВХ)/ поливинилиденхлорида (ПВДХ)/алюминиевой фольги.

1 или 2 блистера с листком-вкладышем в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования к утилизации отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ / A. Nattermann & Cie. GmbH.

Brueningstrasse 50, 65929 Frankfurt am Main, Germany.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Казахстан

ТОО «STADA Kazakhstan»

Республика Казахстан, 050044, г. Алматы, ул. Нұрлан Қаппаров, д. 408.

Тел.: +7 727 2222 100

Электронная почта: Almaty@stada.kz

Российская Федерация

ООО «Опелла Хелскеа»

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

Тел.: +7 495 721-14-00

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(007903)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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