

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НЕОСКАПАН, 20 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гиосцина бутилбромид.

1 мл раствора содержит 20 мг гиосцина бутилбромида.

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 20 мг гиосцина бутилбромида.

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 40 мг гиосцина бутилбромида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия хлорид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачная бесцветная или коричневатая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Почечная колика, желчная колика. При проведении рентгенодиагностических исследований, например, для уменьшения спазма и боли при пиелографии, а также при эндоскопических исследованиях, когда спазм гладкой мускулатуры и боль могут быть причиной затруднения проведения процедуры, например, гастродуоденоскопии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 ампуле (20 мг). Дополнительное введение 1 ампулы (20 мг) возможно через 30 минут. Максимальная суточная доза 100 мг.

Способ применения

Внутривенно, внутримышечно.

Внутривенное введение должно осуществляться медленно.

В качестве растворителя возможно использование изотонического 0,9 % раствора хлорида натрия или 5 % раствора глюкозы.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к гиосцина бутилбромиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- закрытоугольная глаукома;
- обструкция мочевыводящих путей (в том числе при доброкачественной гипертрофии предстательной железы), задержка мочи;
- нарушение проходимости желудочно-кишечного тракта;
- тахикардия;

- миастения гравис;
- мегаколон;
- детский и подростковый возраст до 18 лет;
- беременность, грудное вскармливание.

Противопоказано внутримышечное введение гиосцина бутилбромидом пациентам, принимающим антикоагулянты, из-за вероятности образования внутримышечных гематом. В этом случае, препарат следует вводить внутривенно.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В случае, если сильная боль в животе сохраняется или нарастает, или сопровождается такими симптомами, как повышение температуры тела, тошнота, рвота, изменения перистальтики, напряжение мышц передней брюшной стенки, снижение артериального давления, потеря сознания или кровь в стуле, необходимо предпринять соответствующие диагностические меры для уточнения диагноза.

При появлении инъекции сосудов склер с болезненностью и нарушением четкости зрения после введения препарата, необходима консультация офтальмолога.

После парентерального введения препарата наблюдались единичные случаи анафилаксии, включая случаи анафилактического шока. В связи с этим, пациенты, получающие инъекции препарата, должны находиться под контролем врача.

С осторожностью

Применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, при которых увеличение частоты сердечных сокращений может быть нежелательно: мерцательная аритмия, сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, митральный стеноз, артериальная гипертензия;

при остром кровотечении;

тиреотоксикозе (возможно усиление тахикардии);

гипертермии (температура тела может еще повышаться вследствие подавления секреции потовых желез);

при подозрении на кишечную непроходимость (в том числе, стеноз привратника), рефлюкс-эзофагите, грыже пищеводного отверстия диафрагмы, сочетающейся с рефлюкс-эзофагитом (снижение моторики пищевода и желудка и расслабление нижнего пищеводного сфинктера могут способствовать замедлению опорожнения желудка и усилению гастроэзофагеального рефлюкса через сфинктер с нарушенной функцией);

открытоугольная глаукома (мидриатический эффект может вызывать некоторое повышение внутриглазного давления; может потребоваться коррекция терапии), у пациентов с возможной недиагностированной глаукомой;

неспецифический язвенный колит (высокие дозы могут угнетать перистальтику кишечника, повышая вероятность паралитической непроходимости кишечника);

вегетативная (автономная) нейропатия - задержка мочи и паралич аккомодации могут усиливаться;

гипертрофия предстательной железы без обструкции мочевыводящих путей.

Вспомогательные вещества

Препарат НЕОСКАПАН содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Гиосцина бутилбромид усиливает антихолинергическое действие трициклических и тетрациклических антидепрессантов, антигистаминных препаратов, антипсихотических препаратов (например, производных фенотиазина и бутирофенона), хинидина, амантадина, дизопирамида и других холинолитиков (например, тиотропия, ипратропия, атропиноподобных соединений).

Одновременное назначение гиосцина бутилбромидом и антагонистов дофамина, например, метоклопрамида, приводит к ослаблению действия обоих препаратов на желудочно-кишечный тракт.

Гиосцина бутилбромид может усиливать тахикардию, вызываемую бета-адреномиметическими средствами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение во время беременности противопоказано.

Лактация

При необходимости применения препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Исследований о влиянии препарата на фертильность не проводилось.

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

НЕОСКАПАН может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, в связи с возможными нарушениями зрительной аккомодации, следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами при наличии подобных нарушений.

Исследований о влиянии препарата на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами не проводилось.

4.8. Нежелательные реакции

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

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактический шок, анафилактические реакции, одышка, гиперчувствительность.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: тахикардия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: сухость во рту.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: кожные реакции, крапивница, зуд, нарушение потоотделения.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: задержка мочи.

Нарушения со стороны органа зрения:

Часто - нарушения аккомодации, мидриаз, повышение внутриглазного давления.

Общие реакции и реакции в месте введения:

Боль в месте введения после внутримышечной инъекции.

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.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Случаев тяжелой интоксикации, вызванной передозировкой гиосцина бутилбромида у человека не описано. К возможным симптомам передозировки, связанным с антихолинергическими эффектами гиосцина бутилбромида относятся: расширение зрачков с отсутствием реакции на свет, сухость во рту, охриплость голоса, затруднение глотания, тахикардия, задержка мочи, повышение температуры тела, гиперемия кожи, нарушение сознания, галлюцинации, судороги, сменяющиеся угнетением центральной нервной системы, дыхание Чейн-Стокса, остановка дыхания, парез кишечника и мочевого пузыря.

Лечение

форсированный диурез, повторные введения физостигмина (каждые 1/2-1 ч) или галантамина (каждые 1-2 ч), для устранения пареза кишечника и тахикардии возможно введение прозерина, при возбуждении и судорогах - натрия оксibuтират, оксигенотерапия, искусственная вентиляция легких.

Пациентам с глаукомой назначают пилокарпин в каплях местно, необходима срочная консультация офтальмолога.

Симптоматические средства для поддержания функции сердечно-сосудистой и дыхательных систем. При параличе дыхательной мускулатуры показана интубация, искусственная вентиляция легких. В случае задержки мочи катетеризируют мочевой пузырь.

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

Механизм действия фармакодинамические эффекты

Оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру внутренних органов (желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей, мочевыводящих путей), снижает секрецию пищеварительных желез. Местное спазмолитическое действие объясняется ганглиоблокирующей и м-холинолитической активностью гиосцина бутилбромида. Будучи четвертичным аммониевым производным, гиосцина бутилбромид плохо проникает через гематоэнцефалический барьер, поэтому значимого влияния на ЦНС не оказывает.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

После внутривенного введения гиосцина бутилбромид быстро распределяется в тканях. Объем распределения (V_{ss}) - 128 л. Связывание с белками плазмы крови (альбумином) слабое, около 4,4 %. Из-за высокого сродства к м-холинорецепторам и н-холинорецепторам, гиосцина бутилбромид распределяется, в основном, в мышечных клетках брюшной и тазовой области, также как в интрамуральных ганглиях брюшной полости. Установлено, что гиосцина бутилбромид (в концентрации 1 ммоль) *in vitro* взаимодействует с транспортом холина (1,4 ммоль) в эпителиальных клетках человеческой плаценты.

Биотрансформация

Метаболизм осуществляется в основном путем гидролиза эфирной связи. Метаболиты, экскретирующиеся с мочой, слабо связываются с м-холинорецепторами, поэтому они не активны и не обладают фармакологическими свойствами.

Элиминация

После внутривенного введения от 42 до 61 % выводится с мочой (50 % в неизмененном виде) и от 28,3 до 37 % с калом. Терминальный период полувыведения около 5 часов. Общий клиренс - 1,2 л/мин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества:

- натрия хлорид
- вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мл или 2 мл в ампулы нейтрального стекла.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в коробку картонную.

По 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или бумаги с полиэтиленовым покрытием, или без фольги, или без бумаги.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

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

Подготовка препарата к введению должна проводиться медицинским специалистом в асептических условиях.

Препарат предназначен только для однократного использования, любой неиспользованный раствор должен быть утилизирован. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2020 № 1927
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «Новосибхимфарм»
630028, Россия, г. Новосибирск,
ул. Декабристов, 275
тел. (383) 363-32-44;
факс (383) 363-32-55.
mail@nskpharm.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «Новосибхимфарм»
630028, Россия, г. Новосибирск,
ул. Декабристов, 275
тел. (383) 363-32-44;
факс (383) 363-32-55.
mail@nskpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата НЕОСКАПАН доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <http://eec.eaeunion.org>.