

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**Бускоспазм Нео**

(торговое наименование лекарственного препарата)

**Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг**

(лекарственная форма, дозировка)

**ООО «Эдвансд Фарма», Россия**

(наименование производителя, страна)

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Фармакологические свойства</b></p> <p><b>Фармакодинамика</b></p> <p>Оказывает местное спазмолитическое действие на гладкую мускулатура внутренних органов (желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей, мочевыводящих путей), снижает секрецию пищеварительных желез. Местное спазмолитическое действие объясняется ганглиоблоирующей и антимускариновой активностью препарата.</p> <p>Будучи четвертичным аммониевым производным, гиосцина бутилбромид</p>	<p><b>Фармакологические свойства</b></p> <p><b>Фармакодинамика</b></p> <p>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.</p> <p>Будучи четвертичным аммониевым производным, гиосцина бутилбромид</p>

не проникает через гематоэнцефалический барьер, поэтому антихолинергическое влияние на ЦНС отсутствует.

Препарат начинает проявлять спазмолитическое действие через 15 минут после приема.

#### **Фармакокинетика**

Будучи четвертичным аммониевым производным и обладая высокой полярностью, гиосцина бутилбромид незначительно всасывается в желудочно-кишечном тракте. После применения внутрь всасывание препарата составляет 8%. Средняя абсолютная биодоступность составляет 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.

Гиосцина бутилбромид вследствие высокой аффинности к мускариновым и никотиновым рецепторам распределяется главным образом в мышечных клетках органов брюшной полости и малого таза, а

не проникает через гематоэнцефалический барьер, поэтому антихолинергическое влияние на ЦНС отсутствует.

Препарат начинает проявлять спазмолитическое действие через 15 минут после приема.

#### **Фармакокинетика**

Будучи четвертичным аммониевым производным и обладая высокой полярностью, гиосцина бутилбромид незначительно всасывается в желудочно-кишечном тракте. После применения внутрь всасывание препарата составляет 8%. Средняя абсолютная биодоступность составляет 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.

Гиосцина бутилбромид вследствие высокой аффинности к мускариновым и никотиновым рецепторам распределяется главным образом в мышечных клетках органов брюшной полости и малого таза, а

также в интрамуральных ганглиях органов брюшной полости. Связь 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 нмоль) в эпителиальных клетках человеческой плаценты.

Терминальный период полувыведения препарата после однократного применения внутрь в дозах 100-400 мг колебался от 6,2 до 10,6 часов. Метаболизм осуществляется в основном путем гидролиза эфирной связи. После приема внутрь экскреция препарата происходит с калом и мочой. После применения препарата внутрь: 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 объемы распределения для того же

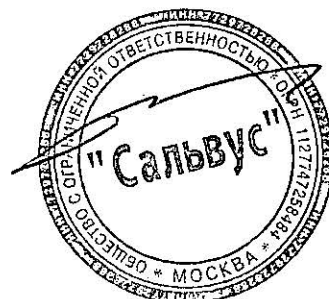
также в интрамуральных ганглиях органов брюшной полости. Связь с белками плазмы (альбумином) – низкая и составляет около 4,4%. Установлено, что препарат (в концентрации 1 ммоль) *in vitro* взаимодействует с транспортом холина (1,4 нмоль) в эпителиальных клетках человеческой плаценты.

Терминальный период полувыведения препарата после однократного применения внутрь в дозах 100-400 мг колебался от 6,2 до 10,6 часов. Метаболизм осуществляется в основном путем гидролиза эфирной связи. После приема внутрь экскреция препарата происходит с калом и мочой. После применения препарата внутрь: 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 объемы распределения для того же

<p>диапазона доз варьируют от 6,13 до 11,3 x 10<sup>5</sup> л, что может объясняться низкой системной биодоступностью. Метаболиты, экскретирующиеся с мочой, слабо связываются с мускариновыми рецепторами, поэтому они не активны и не обладают фармакологическими свойствами.</p>	<p>диапазона доз варьируют от 6,13 до 11,3 x 10<sup>5</sup> л, что может объясняться низкой системной биодоступностью. Метаболиты, экскретирующиеся с мочой, слабо связываются с мускариновыми рецепторами, поэтому они не активны и не обладают фармакологическими свойствами.</p>
<p><b>Побочное действие</b></p> <p>Многие из перечисленных побочных действий могут быть связаны с антихолинергическими свойствами препарата. Антихолинергические побочные эффекты обычно выражены слабо и проходят самостоятельно.</p> <p>По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (&gt;1/10), часто (от &gt;1/100 до &lt;1/10), нечасто (от &gt;1/1000 до &lt;1/100), редко (&gt;1/10000 до &lt;1/1000), очень редко (от &gt;1/10000), частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных).</p>	<p><b>Побочное действие</b></p> <p>Многие из перечисленных побочных действий могут быть связаны с антихолинергическими свойствами препарата. Антихолинергические побочные эффекты обычно выражены слабо и проходят самостоятельно.</p> <p>По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (&gt;1/10), часто (от &gt;1/100 до &lt;1/10), нечасто (от &gt;1/1000 до &lt;1/100), редко (&gt;1/10000 до &lt;1/1000), очень редко (от &gt;1/10000), частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных).</p>

<p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i></p> <p><i>Нечасто:</i> кожные реакции, крапивница, зуд, нарушение потоотделения.</p> <p><i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i></p> <p><i>Частота неизвестна:</i> анафилактический шок, анафилактические реакции, одышка, гиперчувствительность.</p> <p><i>Нарушения со стороны сердца:</i></p> <p><i>Нечасто:</i> тахикардия.</p> <p><i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i></p> <p><i>Нечасто:</i> сухость во рту.</p> <p><i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i></p> <p><i>Редко:</i> задержка мочи.</p>	<p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i></p> <p><i>Нечасто:</i> кожные реакции, крапивница, зуд, нарушение потоотделения.</p> <p><i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i></p> <p><i>Частота неизвестна:</i> анафилактический шок, анафилактические реакции, одышка, гиперчувствительность.</p> <p><i>Нарушения со стороны сердца:</i></p> <p><i>Нечасто:</i> тахикардия.</p> <p><i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i></p> <p><i>Нечасто:</i> сухость во рту.</p> <p><i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i></p> <p><i>Редко:</i> задержка мочи.</p>
<p><b>Организация, принимающая претензии от потребителей</b> ООО «Сальвус», Россия 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, этаж 4, пом. 2, комн. 51И</p>	<p><b>Организация, принимающая претензии от потребителей</b> ООО «Сальвус», Россия 121087, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Филевский парк, ул. Баркляя, д. 6, стр. 5, этаж 1, ком. 101/8</p>

Генеральный директор  
ООО «Сальвус», Россия



Пинус Р.С.