

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 003195 - 140915

СОГЛАСОВАНО

Неоскапан

Регистрационный номер:

Торговое название: Неоскапан

Группировочное название: Гиосцина бутилбромид

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав

Активное вещество:

гиосцина бутилбромид - 20 мг.

Вспомогательные вещества:

натрия хлорид - 6 мг,

вода для инъекций - до 1 мл.

Описание

Прозрачная слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: м-холиноблокатор

Код АТХ: А03ВВ01

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру внутренних органов (желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей, мочевыводящих путей), снижает секрецию пищеварительных желез. 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.

*Фармакокинетика**Всасывание и 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.

Метаболизм и выведение:

Метаболизм осуществляется в основном путем гидролиза эфирной связи.

Терминальный период полувыведения около 5 часов. Общий клиренс – 1,2 л/мин. После внутривенного введения от 42 до 61 % выводится с мочой (50 % в неизменном виде) и от 28,3 до 37% с калом. Метаболиты, экскретирующиеся с мочой, слабо связываются с м-холинорецепторами, поэтому они не активны и не обладают фармакологическими свойствами.

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.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к гиосцина бутилбромиду или любому другому компоненту препарата;
- 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.

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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение во время беременности противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутривенно, внутримышечно.

По 1 ампуле (20 мг) внутривенно или внутримышечно. Дополнительно при введении 20 мг (1 ампула) возможно через 30 минут. Максимальная суточная доза 100 мг.

Внутривенное введение должно осуществляться медленно.

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

Побочное действие

Для оценки частоты побочных реакций использованы следующие критерии: 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 ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения. Многие из описанных ниже побочных действий могут быть связаны с антихолинергическими свойствами гиосцина бутилбромида, которые в основном умеренные и проходят самостоятельно.

Со стороны иммунной системы: редко - анафилактический шок, анафилактические реакции, одышка, кожные реакции (например, крапивница, сыпь, эритема, зуд) и другие проявления гиперчувствительности.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - ортостатическая гипотензия, тахикардия; редко - обмороки, вазодилатация.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто - сухость во рту, запор, тошнота, рвота; часто - анорексия, абдоминальные боли, диспепсия; редко - обезвоживание, снижение веса, периферические отек, дисфагия, стоматит, билиарный спазм.

Со стороны кожи и подкожных тканей: редко - дисгидротическая экзема.

Со стороны мочевыделительной системы: часто - задержка мочи.

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.

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.

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 003195 - 140915

Согласовано

СОГЛАСОВАНО

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 оксибутират, 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 бутилбромида и антагонистов допамина, например, метоклопрамида, приводит к ослаблению действия обоих препаратов на желудочно-кишечный тракт.

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

Особые указания

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.

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 003195 - 140915

СОГЛАСОВАНО

Особенности влияния на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами

Рекомендуется избегать вождения автомобиля и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 20 мг/мл.

По 1 мл в ампулы нейтрального стекла.

По 10 ампул с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным помещают в коробку из картона для потребительской тары.

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

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

При упаковке ампул с кольцом излома или точкой надлома нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный не вкладывают.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 25°C

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/

Организация, принимающая претензии

ОАО «Новосибхимфарм»

630028, Россия, г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

тел. (383) 363-32-44;

факс (383) 363-32-55

МНЗ РФ

ЛП - 003195 - 140915

СОГЛАСОВАНО

Производитель

ОАО «Новосибхимфарм»

630028, Россия, г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

тел. (383) 363-32-44; факс (383) 363-32-55

Генеральный директор

ОАО «Новосибхимфарм»



Шкатов С.Н.

