

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Бускопан®**Регистрационный номер:** П N014739/01.**Торговое наименование препарата:** Бускопан®**Международное непатентованное наименование:** гиосцина бутилбромид.**Лекарственная форма:** суппозитории ректальные.**Состав:**

1 суппозиторий содержит:

Действующее вещество: гиосцина бутилбромида - 10 мг;*Вспомогательные вещества:* вода очищенная, твердый жир W 45.**Описание**

Белые или цвета слоновой кости, гладкие, продолговатой формы суппозитории.

Фармакотерапевтическая группа: м-холиноблокатор.**Код АТХ:** A03BB01.**Фармакологические свойства***Фармакодинамика*

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 антиму斯卡риновой активностью препарата.

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

Фармакокинетика

Будучи четвертичным аммониевым производным и обладая высокой полярностью, гиосцина бутилбромид незначительно всасывается в желудочно-кишечном тракте. После ректального применения всасывание препарата составляет 3%. Средняя абсолютная биодоступность составляет менее 1%. 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 (о концентрации 1 ммоль) *in vitro* взаимодействует с транспортом холина (1,4 ммоль) в эпителиальных клетках человеческой плаценты.

После ректального применения препарата почечная элиминация составляет 0,7-1,6 %; элиминация происходит в основном через кишечник. Почечная экскреция метаболитов гиосцина бутилбромида составляет менее 0,1% от величины дозы. Метаболиты, экскретирующиеся с мочой, слабо связываются с мускариновыми рецепторами, поэтому они не активны и не обладают фармакологическими свойствами.

Показания к применению

Почечная колика, желчная колика, спастическая дискинезия желчевыводящих путей и желчного пузыря, холецистит, кишечная колика, пилороспазм, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения (в составе комплексной терапии), альгодисменорея, синдром раздраженного кишечника (симптомы которого могут включать боли в области живота, болезненные спазмы кишечника, вздутие и метеоризм, диарею, запор).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к гиосцина бутилбромиду или любому другому компоненту препарата;
- механический стеноз желудочно-кишечного тракта;
- паралитическая или обструктивная кишечная непроходимость;
- миастения гравис;
- мегаколон;
- детский возраст до 6 лет;
- беременность;
- период грудного вскармливания
- закрытоугольная глаукома.

С осторожностью

Следует с осторожностью назначать препарат 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).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность и период грудного вскармливания

Данные о применении препарата при беременности и 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.

Способ применения и дозы

Ректально.

Если врачом не назначено иначе, рекомендуется следующий режим дозирования: Взрослые и дети старше 6 лет: ректально по 1-2 суппозитория 3-5 раз в сутки. Суппозитории следует извлечь из упаковки и ввести заостренным концом в прямую кишку. Препарат не должен применяться ежедневно более 3 дней без консультации врача.

Побочные эффекты

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

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных).

Со стороны иммунной системы:

Нечасто: кожные реакции (например, крапивница, сыпь, эритема, зуд). Частота неизвестна: Анафилактический шок, анафилактические реакции, одышка, и другие виды гиперчувствительности.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Нечасто: Тахикардия.

Со стороны пищеварительной системы:

Нечасто: Сухость во рту.

Со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто: Дисгидротическая экзема

Со стороны мочевыделительной системы:

Редко: Задержка мочи

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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.

Особые указания

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 веса;

- бледность и чувство усталости;
- тяжелый запор;
- лихорадка;
- недавний выезд за пределы страны;
- патологические выделения или кровотечение из влагалища;
- затрудненное или болезненное мочеиспускание.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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.

Форма выпуска

Суппозитории ректальные по 10 мг. По 5 суппозитория в стрипы из алюминиевой фольги. По 2 стрипа в картонную пачку с инструкцией по применению.

Условия хранения

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

5 лет

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

АО «Санофи Россия», Россия.

Производитель:

Институт де Ангели С.Р.Л., Италия

50066 Реггелло, Лок. Прулли, 103/С, Флоренция. Италия

Претензии по качеству препарата направлять по адресу:

АО «Санофи Россия»

Россия, 125009, г. Москва, ул. Тверская, д.22

Тел: +7 (495) 721-14-00.

Факс: +7 (495) 721-14-11.

Менеджер по регистрации

