

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бускоспазм Нео

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 007228-280721
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Бускоспазм Нео

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование:
гиосцина бутилбромид

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

Действующее вещество: гиосцина бутилбромид 10,00 мг;

Вспомогательные вещества (ядро): лактозы моногидрат 121,60 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102) 90,00 мг, повидон (К 30) 3,00 мг, кремния диоксид коллоидный 3,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 10,00 мг, магния стеарат 2,40 мг.

Вспомогательные вещества (оболочка): готовая смесь для покрытия белого цвета – 5,00 мг (поливиниловый спирт 45,0%, соевый лецитин 3,0%, макрогол 4000 11,0%, тальк 11,0%, титана диоксид (Е 171) 30,0%).

Описание

Белые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, на поперечном разрезе ядро белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: м-холиноблокатор.

Код АТХ: А03ВВ01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 антиму斯卡риновой активностью препарата.

Будучи четвертичным аммониевым производным, гиосцина бутилбромид 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 ммоль) 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 диапазона доз варьируют от 6,13 до $11,3 \times 10^5$ 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.

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;
- редкие наследственные заболевания (такие как непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция).

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. доброкачественная гиперплазия предстательной железы), тахиаритмии (в т.ч. мерцательная тахиаритмия), закрытоугольная глаукома.

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.

В исследованиях на животных не было выявлено прямого или опосредованного неблагоприятного действия препарата на репродуктивную систему.

Фертильность

Исследований о влиянии препарата на фертильность не проводилось.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Если врачом не назначено иначе, рекомендуется следующий режим дозирования: взрослые и дети старше 6 лет: по 1-2 таблетки 3-5 раз в день. Таблетку следует принимать целиком, запивая необходимым количеством воды.

Максимальная суточная доза составляет 100 мг (10 таблеток).

Препарат не должен применяться ежедневно более 3 дней без консультации врача.

Побочное действие

Многие из перечисленных побочных действий 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 ($>1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко (от $\geq 1/10000$), частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

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

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 почек и мочевыводящих путей:

Редко: задержка мочи.

Передозировка

До настоящего времени случаи передозировки препаратом Бускоспазм Нео 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 Бускоспазм Нео 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 катетеризуют мочевого пузыря. Проводится поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат Бускоспазм Нео может усиливать антихолинергическое действие трициклических и тетрациклических антидепрессантов, антигистаминных, антипсихотических препаратов, хинидина, амантадина и дизопирамида и антихолинергических препаратов (например, тиотропия бромида, ипратропия бромида, атропиноподобных соединений). Одновременное применение препарата Бускоспазм Нео и антагонистов дофамина, например, метоклопрамида, приводит к ослаблению действия обоих препаратов на желудочно-кишечный тракт.

Препарат Бускоспазм Нео 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, чувствительность живота, снижение артериального давления, обморок или кровь в кале, необходимо немедленно обратиться за медицинской консультацией.

Особые указания для применения препарата Бускоспазм Нео 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 управления транспортными средствами, 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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и алюминиевой фольги.

По 10, 20 таблеток в пластиковую банку из полиэтилентерефталата, укупоренную пластиковой крышкой из полиэтилена высокой плотности и низкого давления, с контролем первого вскрытия.

1 банку или 1, 2 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Срок годности

3 года

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Дженеффикс», Россия

111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 12-13-14, пом. IV, к. 12

Производитель

ООО «Эдвансд Фарма», Россия,

Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание №5

Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «Эдвансд Фарма», Россия,

308519, Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5

Тел.: +7 (4722) 202319

О развитии нежелательных реакций, связанных с приемом препарата, сообщать:

Тел.: 8 800 333 0435

Факс: +7 (499) 638 23 00

e-mail: pv@pharmrussia.com

Генеральный директор
ООО «Дженеффикс»



Д.А.Румянцев