



## ULOTKA INFORMACYJNA DLA PACJENTA

10 mg tabletki powlekane  
*Hyoscini butylbromidum*

**Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek **BUSCOPAN** ostrożnie. -Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby. -Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja. -Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem. -Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy

niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek **BUSCOPAN** i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku **BUSCOPAN**
3. Jak stosować lek **BUSCOPAN**
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek **BUSCOPAN**
6. Inne informacje

## 1. CO TO JEST LEK BUSCOPAN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

**BUSCOPAN** zawiera butylobromek hioscyny, który wywiera działanie rozkurczające mięśnie gładkie przewodu pokarmowego, dróg żółciowych i moczowo-płciowych

**BUSCOPAN** jest wskazany w stanach skurczowych przewodu pokarmowego, układu moczowopłciowego oraz stanach skurczowych i dyskinezy dróg żółciowych.

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU BUSCOPAN

### Kiedy nie stosować **BUSCOPAN**

-Jeżeli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na butylobromek hioscyny lub na którykolwiek z pozostałych składników leku -U pacjentów z nużliwością mięśni (*myasthenia gravis*) -U pacjentów z patologicznym poszerzeniem jelita grubego (*megacolon*) -W przypadku rzadkich chorób dziedzicznych, które mogą powodować niezgodność z

substancjami pomocniczymi leku (patrz punkt: Ważne informacje o niektórych składnikach leku **BUSCOPAN**).

### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując **BUSCOPAN**

-Jeżeli u pacjenta występuje jaskra z wąskim kątem -U pacjentów ze zwężeniem w obrębie jelit lub dróg moczowych -U pacjentów ze skłonnością do tachykardii

Należy powiadomić lekarza w przypadku, jeżeli u pacjenta występuje którakolwiek z wyżej wymienionych okoliczności.

#### **Stosowanie **BUSCOPAN** z innymi lekami**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

**BUSCOPAN** może nasilać działanie antycholinergiczne trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, leków przeciwhistaminowych, chinidyny, amantadyny, dizopiramidu i innych leków antycholinergicznym (np. tiotropium, ipratropium).

Równoczesne leczenie antagonistami dopaminy (np. metoklopramidem) i lekiem **BUSCOPAN** może zmniejszać skuteczność działania obu tych leków na przewod pokarmowy.

Lek może nasilać tachykardię wywołaną przez leki beta-adrenergiczne.

#### **Stosowanie **BUSCOPAN** z jedzeniem i pićm**

Tabletki należy połykać w całości popijając płynem.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Długoletnie doświadczenie nie wskazuje na szkodliwe działanie leku **BUSCOPAN** w czasie ciąży. Badania przedkliniczne na szczurach i królikach nie wykazały działania embriotoksycznego lub teratogenego. Należy jednak zachować ostrożność podczas stosowania leku w ciąży, zwłaszcza podczas pierwszego trymestru (trzech miesięcy) ciąży.

Bezpieczeństwo stosowania leku podczas karmienia piersią nie zostało ustalone. Nie należy stosować leku Buscopan w okresie karmienia piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

W pojedynczych przypadkach mogą wystąpić u pacjentów zaburzenia akomodacji (niewyraźne widzenie), osoby te nie powinny prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

#### **Ważne informacje o niektórych składnikach **BUSCOPAN****

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Jedna tabletka powlekana zawiera 41,2 mg sacharozy, co odpowiada 411,2 mg sacharozy w przypadku maksymalnej zalecanej dawki dobowej. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego leku.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK **BUSCOPAN****

**BUSCOPAN** należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Zazwyczaj stosowana dawka leku w przypadku dzieci od 6 do 12 roku życia 1 tabletka 3 razy na dobę, dorośli i dzieci powyżej 12 roku życia 1-2 tabletki 3 do 5 razy na dobę. Tabletki należy połykać w całości popijając płynem.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki **BUSCOPAN**** W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku **BUSCOPAN** należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### Objawy przedawkowania

W przypadku przedawkowania można zaobserwować objawy związane z działaniem antycholinergicznym (m.in. suchość w jamie ustnej, przyspieszenie akcji serca)

Leczenie przedawkowania W przypadku konieczności można podać lek parasympatykomimetyczny. W przypadku osób chorych na jaskrę należy natychmiast skonsultować się z okulistą. Zaburzenia związane z układem sercowonaczyniowym powinny być leczone zgodnie z ogólnymi zasadami. W przypadku zatrzymania oddychania należy rozważyć intubację i sztuczne oddychanie. W przypadku zatrzymania moczu może okazać się konieczne cewnikowanie. Dodatkowo należy stosować inne środki w zależności od potrzeb.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, **BUSCOPAN** może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wiele z wymienionych poniżej działań niepożądanych może zostać przypisanych działaniu antycholinergicznemu leku. Wynikające z tego działania niepożądane są zwykle łagodne i przemijające.

Zaburzenia serca Tachykardia  
(przyspieszenie akcji serca)

Zaburzenia żołądka i jelit  
Suchość w jamie ustnej

Zaburzenia nerek i dróg moczowych  
Zatrzymanie moczu

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej  
Zmniejszenie wydzielania potu

Zaburzenia układu immunologicznego Reakcje anafilaktyczne z epizodami zaburzeń oddychania i wstrząsem anafilaktycznym, reakcje skórne i inne reakcje nadwrażliwości

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK BUSCOPAN

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie stosować leku **BUSCOPAN** po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

#### 6. INNE INFORMACJE

**Co zawiera BUSCOPAN**

-Jedna tabletkę powlekana zawiera 10 mg butylobromku hioscyny (*Hyoscini butylbromidum*)

-Inne składniki leku to: wapnia fosforan, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, skrobia rozpuszczalna, kwas winowy, kwas stearynowy, otoczka (powidon, sacharoza, guma arabska, talk, tytanu dwutlenek (E171), Makrogol 6000, воск Carnauba, воск biały)

**Jak wygląda BUSCOPAN i co zawiera opakowanie BUSCOPAN** ma postać tabletek powlekanych. Opakowanie: Biały blister z folii PVC/PVDC/folia aluminiowa (pokrycie) w tekturowym pudełku. Wielkość opakowania: 10 tabletek powlekanych

**Podmiot odpowiedzialny:**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim/Rhein,  
Niemcy

**Wytwórca:**

Delpharm Reims 10 rue  
Colonel Charbonneaux 51100  
Reims Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska Boehringer Ingelheim  
Sp. z o.o. ul. Wołoska 5 02-675  
Warszawa tel: + 48 22 699 0  
699