

*Version 7.2, 10/2006*  
*Rev.1 07/2008*

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

BUSCOLYSIN 10 mg coated tablets  
БУСКОЛИЗИН 10 mg обвити таблетки

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ <u>6602</u>	СВ. 01 2010
Одобрено: <u>44</u>	<u>23. 11. 09</u>

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка обвита таблетка съдържа активно вещество хиосцинов бутилбромид (hyoscine butylbromide) 10 mg.

Помощни вещества: лактоза монохидрат, захароза, Е110 и др.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвита таблетка.

Жълти, двойноизпъкнали таблетки, с правилна кръгла форма и гланцирана повърхност.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

В комплексната терапия на заболявания, съпроводени със спазми на гладката мускулатура на стомашно-чревния тракт, жлъчните пътища, урогениталната система.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Начин на приложение

За перорално приложение.

Таблетките се поглъщат цели (на гладно или преди хранене) с достатъчно количество вода.

#### Възрастни и деца над 12 години

Обичайната доза е по 10-20 mg (1-2 таблетки) 2-4 пъти дневно. Максималната дневна доза е 80 mg.

#### Деца от 6 до 12 години

Препоръчителната доза е по 10 mg (1 таблетка) 3 пъти дневно.

Не се препоръчва употреба при деца под 6 години поради липса на достатъчно данни за безопасността и ефективността на лекарствения продукт.

### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества;
- Миастения гравис;
- Мегаколон;
- Глаукома.

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

• Хиосцинов бутилбромид рядко може да предизвика високостепенна тахикардия и тахиаритмия, поради което трябва да се прилага с внимание при болни с хипертиреоидизъм, хипертония, сърдечна недостатъчност, при сърдечни операции.

• Да се прилага внимателно при пациенти с данни за чревна обструкция (илеус), механични пречки по хода на стомашно-чревния тракт, пилорна стеноза.

• Да се прилага с внимание при пациенти с уринарна обструкция, със задръжка на урина, затруднено уриниране, особено при възрастни мъже с аденом на простатната жлеза.



- Антихолинергичните средства потискат потоотделянето, поради което трябва да се прилагат с внимание при фебрилни състояния.
- Хиосцинов бутилбромид може да провокира появата на глаукома. При поява на болки в окото и нарушаване на зрението по време на лечение с хиосцинов бутилбромид е необходима консултация с офталмолог.
- Хиосцинов бутилбромид трябва да се прилага с внимание при белодробни заболявания, тъй като може да потисне секреторните функции на бронхиалните жлези, бронхиалният секрет да се сгъсти и да се затрудни отхрачването.
- Хиосцинов бутилбромид трябва да се прилага с внимание при лица с ксеростомия, *Rhinitis sicca*.
- С внимание да се прилага при пациенти в напреднала възраст, нарушен метаболизъм, значително увредени чернодробни и бъбречни функции.
- Приложението на хиосцинов бутилбромид може да влоши или да доведе до нежелани лекарствени реакции при следните заболявания: гастроезофагеална рефлуксна болест, ахалазия, стомашна язва, диабетна невропатия, средна и тежка форма на улцерозен колит, вроден мегаколон (болест на *Hirschsprung*), порфирия.
- При болни от епилепсия съществува риск от повишаване честотата на епилептичните припадъци при лечение с хиосцинов бутилбромид.
- Лекарственият продукт съдържа лактоза и захароза като помощни вещества. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lарр лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.
- Лекарственият продукт съдържа оцветител Е110, който може да предизвика алергични реакции.

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

М-холинолитичното действие на хиосцинов бутилбромид се антагонизира от М-холиномиметици (пилокарпин) и антихолинестеразни средства (галантамин, физостигмин, пиридостигмин).

Антихолинергичното му действие се усилва при едновременно приложение с амантадин, хинидин, три- и четирициклични антидепресанти, антипсихотици, антихистаминови и антипаркинсонови средства.

Хиосцинов бутилбромид може да усилва предизвиканата от бета-адренергичните агонисти тахикардия при едновременното им приложение.

Хиосцинов бутилбромид потиска моториката на стомашно-чревния тракт и при едновременно приложение с дигоксин повишава резорбцията и серумната му концентрация (с около 1/3), което може да доведе до относително предозиране на дигоксин.

Едновременното приложение на хиосцинов бутилбромид и кетоконазол или метоклопрамид може да доведе до намаляване на терапевтичната ефективност на последните.

Едновременното приложение на кортикостероиди (локално или системно) и хиосцинов бутилбромид може да засили риска от повишаване на вътреочното налягане и провокиране на глаукома.

Екскрецията на продукта може да бъде забавена от алкализирани урината средства - антиацидни медикаменти, цитрати и др.

#### 4.5 Бременност и кърмене

Експерименталните проучвания при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/фетално развитие, раждането или постнаталното развитие. (вж. т. 5.3).

Да се избягва прилагането на този лекарствен продукт през първия триместър на бременността, освен ако не се налага по медицински показания и само след внимателно преценяване на съотношението полза/риск.

Малко количество от продукта се излъчва с кърмата, поради което употребата му по време на кърмене не се препоръчва. При необходимост от лечение кърменето трябва да се преуспри. Хиосцинов бутилбромид може да намали млечната секреция поради потискане на жлезите за млечна секреция.



#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Бусколизин повлиява в малка до умерена степен способността за шофиране и работа с машини, тъй като предизвиква мидриаза и циклоплегия, в резултат на което окото се нагажда към далечно виждане и се затруднява виждането на близко разстояние. На водачи на превозни средства се препоръчва въздържане от шофиране до възстановяване на зрението.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота и по система орган-клас. Честотата по MedDRA отговаря на: много чести (>1/10), чести (>1/100 до <1/10), нечести (>1/1 000 до <1/100), редки (>1/10 000 до <1/1 000), много редки (<1/10 000), включително единични съобщения.

##### Сърдечни нарушения

Нечести: тахикардия, палпитации, повишаване на артериалното налягане.

##### Нарушения на нервната система

Много редки: виене на свят, главоболие, нервност, слабост, атаксия. Въпреки че хиосцинов бутилбромид, като кватернерно съединение, не преминава кръвно-мозъчната бариера, много рядко може да предизвика възбуда, безсъние, безпокойство, халюцинации (особено при деца и пациенти в напреднала възраст).

##### Нарушения на очите

Редки: нарушения в акомодацията - мидриаза, циклоплегия, повишаване на вътреочното налягане, потискане секрецията на слъзните жлези.

##### Стомашно-чревни нарушения

Нечести: сухота в устата, гадене, повръщане, констипация.

##### Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки: затруднено уриниране, ретенция на урината.

##### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: намалено потоотделяне, кожни реакции.

##### Нарушения на имунната система

Редки: алергични реакции (сърбеж, обриви, уртикария).

Много редки: анафилактични реакции с епизоди на диспнея и анафилактичен шок.

#### 4.9 Предозиране

**Симптоми:** суха зачервена кожа, преходни зрителни нарушения, тахикардия, сухота в устата и гърлото, затруднено гълтане, дрезгав афоничен глас, нервно-психични смущения (делириум, зрителни халюцинации, психомоторна възбуда, атаксия), хипертермия, ретенция на урината, потискане на дишането, колапс, кома.

**Лечение:** Предприемат се мерки за елиминиране на продукта от организма (стомашна промивка с активен въглен, последвана от прилагане на магнезиев сулфат 15% и от венозна инфузия на водно-електролитни и глюкозни разтвори). При пациенти с глаукома се прилага пилокарпин локално. Кардиоваскуларните усложнения се лекуват според общоприетите принципи. В случай на респираторна парализа може да се наложи интубация и асистирано дишане. При уринарна ретенция е уместна катетеризация.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Алкалоиди на Belladonna, четвъртични амониеви производни  
АТС код: A03BB01





Хиосцинов бутилбромид представлява кватернерно производно на скополамин-хиосцин-N-бутилбромид. Принадлежи към групата на вегетотропните M-холинолитични средства. Притежава изразено M-холинолитично действие върху гладката мускулатура на стомашно-чревния тракт, на жлъчните и пикочни пътища. Блокира предимно периферните пре- и постсинаптични мускаринови рецептори, в по-слаба степен това действие се отнася и до никотиновите холинергични рецептори. Притежава известно N-холинолитично действие върху парасимпатиковите и симпатикови ганглии. Относително по-слаб е холинолитичният му ефект върху слюнчените жлези, сърцето и окото. В сравнение с атропин потиска много по-слабо секрецията на храносмилателните жлези - при парентерално приложение леко понижава секрецията на солна киселина в стомаха и патологично повишената нощна секреция на стомашните жлези. Наличието на кватернерен азотен атом не позволява преминаването му през кръвно-мозъчната бариера, поради което той не оказва ефекти върху централната нервна система.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

### Резорбция

Хиосцинов бутилбромид има ниска липорастворимост, поради което се резорбира частично – от 5 до 30% след перорално приложение.

### Разпределение

Преминава фетоплацентарната бариера и практически не преминава кръвно-мозъчната бариера. Степента на свързване с плазмените протеини е незначителна.

### Метаболизъм

Метаболизира се в черния дроб, но метаболитите му до момента не са точно идентифицирани.

### Екскреция

Екскретира се предимно метаболизиран с урината, в по-малка степен с фекалиите и жлъчката. Преминава в кърмата в малки концентрации.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

В условията на субхроничен експеримент върху плъхове, морски свинчета и зайци, третирани интраперитонеално с хиосцинов бутилбромид, не е установена смъртност в нито една група.

Патоморфологичните изследвания не доказват съществени хистологични изменения.

Хиосцинов бутилбромид не притежава ембриотоксично и тератогенно действие.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

**Таблетно ядро:** лактоза монохидрат, винена киселина, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, талк, магнезиев стеарат.

**Обвивно покритие:** талк, титанов диоксид, захароза, желатин, арабска гума, опалукс жълт AS 22808 (E 104, E 110, E 171, E 172, E 211, захароза, повидон), макрогол, глицерол.

### 6.2 Несъвместимости

Неприложимо

### 6.3 Срок на годност

3 години.

### 6.4 Специални условия на съхранение



В оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

**6.5 Данни за опаковката**

По 20 обвити таблетки в блистер от твърдо PVC/алуминиево фолио, по 1 блистер в картонена кутия, заедно с листовка.

**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

СОФАРМА АД  
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20010939

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

29.08.2001 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Ноември, 2009

