



Buscopan® 10 mg draszté

Mielőtt elkezdené gyógyszerét alkalmazni, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Ez a gyógyszer orvosi vény/rendelvény nélkül kapható. Az optimális hatás érdekében azonban elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő és szakszerű alkalmazása.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen keresse fel orvosát, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen betegségek esetén alkalmazható a BUSCOPAN draszté?
2. Tudnivalók a BUSCOPAN draszté alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a BUSCOPAN drasztét?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Tárolás

Hatóanyag: 10 mg hioscin butilbromid draszténként.

Segédanyagok:

Mag: borkősav, sztearinsav, vízdoldható kukoricakeményítő, vízmentes koloid szilícium-dioxid, kukoricakeményítő, vízmentes kalcium-hidrogén-foszfát.

Bevonat: makrogol 6000, povidon, titán-dioxid (E171), arabmézga (porított), talkum, szacharóz, fényszerű viasz (karnauba pálmaviasz, fehér viasz1:1).

Csomagolás: 20 db draszté átlátszatlan fehér PVC/PVDC/ALU buborékfóliában és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Ingelheim am Rhein
Németország

1. Milyen betegség esetén alkalmazható a készítmény?

A tápcsatorna simaizomzatának görcse (pl az un. irritábilis bél-szindróma görcsös tünetei), epeúti görcsök és bántalmak, az epehólyag telődési és ürülési mechanizmusának zavara valamint húgy-ivarszervi görcsök esetén.

2. Tudnivalók a BUSCOPAN draszté alkalmazása előtt

Mikor nem alkalmazható a készítmény?

- A készítmény hatóanyagával, illetve bármely egyéb összetevőjével szembeni túlérzékenység esetén.
- Általános izomgyengeséggel járó betegségekben (myasthenia gravis).
- A vastagbél nagymértékű kitágulásával járó betegségekben.

Különleges óvintézkedések

A készítményt szövődményeinek veszélye miatt zárt csarnokzugú glaucomára (zöld hályog), szapora szívverésre vagy ritmuszavarra hajlamos betegek esetében, továbbá bélelzáródás vagy hólyagnyak elzáródás veszélye esetén csak orvosi előírásra lehet alkalmazni.

Alkalmazható-e a BUSCOPAN draszté terhességben vagy szoptatás ideje alatt?

A hosszú múltra visszatekintő klinikai alkalmazás során nem észleltek kedvezőtlen hatásokat a terhesség időszakában. Mindazonáltal, a terhesség (különösen annak első harmada) alatt végzett gyógyszeres kezelésre vonatkozó általános biztonsági előírásokat kell szem előtt tartani.

Nem bizonyított, hogy a készítmény biztonságosan adható-e a **szoptatás** ideje alatt, azonban alkalmazása során nem észlelték a szoptatott újszülöttek károsodását.

Befolyásolja-e a készítmény a járművezetői és gépkezelői képességet?

A készítménynek a fenti képességeket befolyásoló hatását eddig nem észlelték.

Alkalmazható-e a BUSCOPAN draszté egyéb gyógyszerekkel egyidőben?

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a recept nélkül kapható gyógyszereket is.

A BUSCOPAN befolyásolhatja az alábbi gyógyszerek hatását:

- triciklikus antidepresszánsok (depresszió elleni szerek),
- antihisztaminok (allergia elleni szerek),
- kinidin és dizopiramid (szívritmus zavarban alkalmazott szerek),
- amantadin (Parkinson-kórban alkalmazott szer),
- dopamin-antagonisták (pl. metoklopramid – hányinger és hányás csökkentő szerek),
- β -receptor agonisták

3. Hogyan kell alkalmazni a BUSCOPAN drasztét?

Ha az orvos másképp nem rendeli, szokásos adagja:

Draszté:

Felnőttek és 6 évesnél idősebb gyermekek:

3–5 × 1–2 draszté

A drasztét egészben, elegendő mennyiségű folyadékkal kell bevenni.

Mi a teendő túladagolás esetén?

Ha az előírt adagnál többet használt egyszerre, azonnal forduljon orvoshoz.

4. Lehetséges mellékhatások

Mellékhatásként szájszárazságot, a verejtékmirigyek működési zavarát, szapora szívverést, és olykor vizeletvisszatartást észleltek. Ezek a mellékhatások azonban rendszerint enyhék és a kezelés során spontán megszűnnek. Szórványosan túlérzékenységi reakciókat (elsősorban bőrreakciókat) észleltek. Rendkívül ritkán beszámoltak nehézlégzéssel és keringési sokkal járó anafilaxiás (súlyos allergiás) reakcióról.

5. Tárolás

Draszté: legfeljebb 25°C-on, száraz helyen tartandó.

A gyógyszert a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

OGYI-T-8919/01

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma
2007. május 14.

27953/41/06,

2. verzió