

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDELST NAMN

Buscopan 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ampull à 1 ml innehåller: hyoscinbutylbromid 20 mg/ml

Beträffande hjälpämnen se 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Som spasmolytikum vid röntgenundersökning samt vid akuta spastiska tillstånd i mag-tarmkanal, gallvägar, pankreas och urogenitalområdet.

4.2 Dosering och administreringsätt

1-2 ampuller (20-40 mg) intramuskulärt, subkutan eller långsamt intravenöst.

Maximal dygnsdos: 100 mg (5 ampuller).

Buscopan injektionsvätska ska inte användas dagligen i långa perioder utan undersökning av orsaken till magsmärtorna.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.

Prostatahypertrofi med urinretention, mekaniska stenoser i mag-tarmkanalen, takykardi, megacolon, myastenia gravis, obehandlat trångvinkelglaukom.

4.4 Varningar och försiktighet

Buscopan injektionsvätska ska **ej** ges intramuskulärt till patienter som behandlas med antikoagulantia eftersom intramuskulära hematom kan inträffa. Till dessa patienter kan långsam subkutan eller intravenös injektion ges.

Om svåra oförklarliga magsmärtor kvarstår eller förvärras tillsammans med symtom som feber, illamående, kräkningar, förändrad tarmmotilitet, ömhet över magen, sjunkande blodtryck, svimningskänsla eller blod i avföringen behöver lämpliga undersökningar genomföras för att undersöka symtomens orsak.

Behandling med antikolinerga medel såsom Buscopan kan leda till intraokulär tryckstegring hos patienter som lider av odiagnostiserat trångvinkelglaukom. Därför ska patienter som utvecklar ögonsmärta och rödögdhed tillsammans med synförlust efter Buscopan-injektion omedelbart uppsöka ögonläkare.

Fall av anafylaxi inklusive chock, har setts efter parenteral administrering av Buscopan. Patienter som behandlats med Buscopan bör observeras avseende detta.

Försiktighet skall iakttagas hos patienter med hjärt- och kärlsjukdomar som får parenteral behandling med Buscopan. Monitorering av dessa patienter rekommenderas. En ökad hjärtfrekvens kan förvärra problem med takyarytmi, kronisk hjärtsvikt, angina pectoris och mitralisklaffstenos.

Buscopan innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23mg) natrium per volymenhet, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Buscopan kan förstärka den antikolinerga effekten av t ex tri- och tetracykliska antidepressiva läkemedel, antihistaminer, antipsykotika, kinidin, disopyramid och andra antikolinergika (t ex tiotropium, ipratropium, atropinliknande substanser).

Samtidig behandling med dopaminantagonister som metoklopramid kan minska båda läkemedlens effekt på mag-tarmkanalen.

Buscopan kan förstärka takykardi orsakad av beta-adrenergika.

4.6 Graviditet och amning

Det finns begränsad mängd data från användning av hyoscinbutylbromid i gravida kvinnor. Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga reproduktionstoxikologiska effekter. Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Buscopan under graviditet.

Det finns inte tillräckligt med information om hyoscinbutylbromid eller dess metaboliter utsöndras i bröstmjolk. Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Buscopan i samband med amning.

Studier avseende humanfertilitet saknas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts avseende förmågan att framföra fordon. Patienter bör dock informeras om att behandling med Buscopan kan påverka ackommodationsförmågan samt ge upphov till yrsel. Försiktighet rekommenderas därför vid bilkörning och användning av maskiner. Drabbas man av störd ackommodationsförmåga eller yrsel bör man ej köra bil eller använda maskiner tills biverkningarna har klingat av.

4.8 Biverkningar

Många av biverkningarna kan hänföras till de antikolinerga egenskaperna hos Buscopan. Antikolinerga biverkningar av Buscopan är vanligen milda och övergående.

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Överkänslighetsreaktioner*, anafylaktisk chock* (även med fatal utgång), anafylaktoida reaktioner*

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Yrsel

Ögon

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Ackommodationsstörningar

Ingen känd frekvens: Mydriasis*, förhöjt intraockulärt tryck*

Hjärtat

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Takykardi

Blodkärl

Ingen känd frekvens: Flush*, blodtrycksfall*

Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum

Ingen känd frekvens: Dyspné*

Magtarmkanalen

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Muntorrhet

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: Hudreaktioner* (t ex hudutslag, urticaria, erytem, klåda), hypohidros.*

Njurar och urinvägar

Ingen känd frekvens: Urinretention*

* Biverkningarna har noterats efter marknadsintroduktion. Med 95%-ig säkerhet är frekvensen inte högre än 1/10 – 1/100 (vanliga), men den kan vara lägre. En exakt frekvensberäkning kan inte göras då biverkningarna inte har setts i databasen från kliniska prövningar med 185 patienter.

4.9 Överdoser

Symtom

Vid överdosering kan antikolinerga effekter uppträda.

Terapi

Parasympatomimetika kan ges, om nödvändigt. Vid fall av glaukom ska oftalmolog skyndsamt konsulteras. Kardiovaskulära komplikationer ska behandlas enligt normala terapeutiska riktlinjer. Kateterisering kan behövas vid urinretention. I övrigt ska understödande behandling ges enligt behov.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antikolinergika, kvartära ammoniumföreningar, ATC-kod A03B B01

Buscopan utövar en spasmolytisk effekt på den glatta muskulaturen i mag-tarmkanal, gallvägar och urogenitalsystem. Hyoscin-N-butylbromid är en kvartär ammoniumförening och passerar inte över blodhjärnbarriären till centrala nervsystemet. Därför ses inga antikolinerga biverkningar från CNS. Den perifera antikolinerga effekten av hyoscin-N-butylbromid beror dels på blockad av parasympatiska ganglier i tarmväggen och dels på en antimuskarin effekt.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Absorption och distribution

Efter intravenös tillförsel distribueras hyoscin-N-butylbromid snabbt ($t_{1/2\alpha}=4$ min, $t_{1/2\beta}=29$ min) till vävnaderna. Distributionsvolymen (V_{ss}) är 128 l. På grund av dess höga affinitet för muskarin- och nikotin receptorer distribueras hyoscin-N-butylbromid huvudsakligen till muskelceller i bäcken och magtrakten samt till intramurala ganglier och inre organ. Plasmaproteinbindningsgraden är cirka 4,4 %. Djurstudier visar att hyoscin-N-butylbromid inte passerar blod-hjärn barriären, men kliniska data på detta saknas.

Metabolism och elimination

Huvudsaklig metabolism sker via hydrolytisk klyvning av esterbindningen. Den terminala halveringstiden ($t_{1/2\gamma}$) är ungefär 5 timmar. Totalclearance är 1,2 l/min. Kliniska studier med radiomärkt hyoscin-N-butylbromid visar att 42-61 % av en intravenös injektion utsöndras renalt och 28,3-37 % via faeces.

Ungefär hälften av den renala utsöndringen består av oförändrad hyoscin-N-butylbromid. Metaboliter som utsöndras renalt binder dåligt till muskarina receptorer och bedöms inte bidra till effekten av hyoscin-N-butylbromid.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan har beaktats i produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid, vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasampuller 5x1 ml

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Opella Healthcare France SAS
157 avenue Charles de Gaulle 82 Avenue Raspail
92200 Neuilly-sur-Seine 94250 Gentilly
Frankrike

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

4534

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1954-06-28/2009-07-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-09-21