

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Bysimin 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml ampull innehåller 20 mg hyoscinbutylbromid.

Hjälpämne med känd effekt: Innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning. Klar, färglös eller nästan färglös lösning som är fri från synliga partiklar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Akut spasm i magtarmkanalen, gallvägarna, bukspottkörteln och urogenitalorganen.

Som antispasmodikum vid radiologi i samband med olika diagnostiska undersökningar där spasm kan vara ett problem.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna

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

Maximal dygnsdos: 100 mg (5 ampuller).

Hyoscinbutylbromid ska inte injiceras i kontinuerlig daglig regim eller under längre perioder utan att undersöka orsaken till buksmärtan.

Äldre

Det finns ingen specifik information om användning av denna produkt på äldre. Kliniska prövningar har innefattat patienter över 65 år, och inga specifika biverkningar för denna åldersgrupp har rapporterats.

Pediatrisk population

Rekommenderas inte för barn.

Administreringssätt

För intramuskulär, subkutan eller långsam intravenös injektion.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Hyoscinbutylbromid bör inte injiceras i patienter med myasthenia gravis, megakolon, trångvinkelglaukom, takykardi, prostataförstoring med urinretention, mekaniska stenoser i magtarmregionen eller paralytisk ileus.

4.4 Varningar och försiktighet

Hyoscinbutylbromid ska inte ges som intramuskulär injektion till patienter som står på antikoagulantia eftersom intramuskulärt hematom kan uppträda. Dessa patienter kan ta emot långsam subkutan eller intravenös injektion.

Om svår och oförklarad buksmärta kvarstår eller förvärras, eller förekommer tillsammans med symptom som feber, illamående, kräkning, förändrat avföringsmönster, bukömhet, blodtrycksfall, svimning eller blod i avföringen, krävs korrekta diagnostiska åtgärder för att undersöka symptomens etiologi.

Hyoscinbutylbromid ska användas med försiktighet vid tillstånd som kännetecknas av takykardi, såsom tyrotoxikos, hjärtinsufficiens eller hjärtsvikt, och vid hjärtkirurgi då hjärtfrekvensen kan öka ytterligare.

Eftersom antikolinergika kan reducera svettning ska hyoscinbutylbromid administreras med försiktighet till patienter med pyrexia.

Administrering av antikolinerga medel som hyoscinbutylbromid kan leda till förhöjt tryck i ögat hos patienter med odiagnostiserat och därför obehandlat trångvinkelglaukom. Patienter ska därför söka akut oftalmologisk rådgivning om de utvecklar ett smärtande och rött öga med synförlust efter injicering av hyoscinbutylbromid.

Fall av anafylaxi, inklusive episoder av chock, har observerats efter parenteral administrering av hyoscinbutylbromid. Patienter som får hyoscinbutylbromid ska hållas under observation.

Bysimin innehåller natrium.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ampuller (maximal daglig dos) och är därmed väsentligen fri från natrium.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Den antikolinerga effekten hos läkemedel som tri- och tetracykliska antidepressiva, antihistaminer, antipsykotika, kinidin, amantadin, disopyramid och andra antikolinergika (t.ex. tiotropium, ipratropium, atropinliknande föreningar) kan intensifieras av hyoscinbutylbromid.

Samtidig behandling med dopaminantagonister som metoklopramid kan leda till försämrad effekt av båda läkemedlen i magtarmkanalen.

Hyoscinbutylbromid kan förstärka de takykarda effekterna av betaadrenerga medel.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Data från användning av hyoscinbutylbromid hos gravida kvinnor är begränsade. Djurstudier räcker inte för bedömning av reproduktiv toxicitet. Som en försiktighetsåtgärd rekommenderas hyoscinbutylbromid inte under graviditet.

Amning

Det finns otillräcklig information om utsöndring av hyoscinbutylbromid och dess metaboliter i human bröstmjölk. Användning av Hyoscinbutylbromid under amning rekommenderas inte.

Fertilitet

Inga studier har gjorts av effekten på human fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har gjorts av förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Patienter ska emellertid upplysas om att de kan uppleva oönskade effekter som ackommodationsstörningar eller yrsel under behandling med hyoscinbutylbromid. Försiktighet ska därför rekommenderas vid bilkörning eller användning av maskiner. Om patienter upplever ackommodationsstörning eller yrsel ska de undvika potentiellt farliga uppgifter som bilkörning eller användning av maskiner.

4.8 Biverkningar

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

Biverkningar rangordnas under rubriker enligt frekvens genom användning av följande konvention: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgänglig data).

Immunsystemet

Okänd frekvens*: anafylaktisk chock inklusive fall med dödlig utgång, anafylaktiska reaktioner, hypersensitivitetsreaktioner.

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga: yrsel

Ögon

Vanliga: ackommodationsstörningar

Okänd frekvens*: pupillvidgning, ökat intraokulärt tryck.

Hjärtat

Vanliga: takykardi

Blodkär

Okänd frekvens*: blodtrycksfall, rodnad

Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum

Okänd frekvens*: dyspné

Magtarmkanalen

Vanliga: muntorrhet, förstoppning

Hud och subkutan vävnad

Okänd frekvens*: hudreaktioner (t.ex. urtikaria, utslag, erytem, pruritus), dyshidros

Njurar och urinvägar

Okänd frekvens*: urinretention

Smärta vid injektionsstället förekommer, särskilt efter intramuskulär användning.

*Denna biverkning har observerats efter marknadsföringsfasen. Frekvenskategorin överstiger med 95 % sannolikhet inte ”vanliga”, men kan vara lägre. Exakt frekvensuppskattning är inte möjlig eftersom biverkningen inte förekom i en klinisk prövningsdatabas som omfattade 185 patienter.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symptom

Vid överdosering kan antikolinerga symptom förekomma, såsom urinretention, muntorrhet, hudrodnad, takykardi, hämning av gastrointestinal motilitet och övergående synrubbingar, och Cheynes-Stokes-andning har rapporterats.

Behandling

Symptomen vid överdosering av hyoscinbutylbromid svarar på parasympatomimetika. För patienter med glaukom ska en oftalmolog omedelbart konsulteras, pilokarpin ska ges lokalt. Kardiovaskulära komplikationer ska behandlas i enlighet med ordinarie behandlingsprinciper. Vid andningsparalys gäller intubering och artificiell respiration.

Kateterisering kan krävas vid urinretention.

Dessutom ska lämpliga stödåtgärder användas vid behov.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Belladonnaalkaloider, semisyntetiska, kvartära ammoniumföreningar, ATC-kod: A03BB01.

Hyoscinbutylbromid är ett antispasmodikum som relaxerar glattmuskel i buk- och bäckenorganen. Det anses utöva sin effekt huvudsakligen på de intramurala parasympatiska ganglierna i dessa organ.

På grund av sin kemiska struktur, ett kvartärt ammoniumderivat, förväntas hyoscinbutylbromid inte tränga in i centrala nervsystemet. Hyoscinbutylbromid passerar inte obehindrat över blod-hjärnbarriären. Det kan emellertid inte helt uteslutas att även psykiatriska störningar (t.ex. konfusion) kan uppträda under vissa omständigheter efter administrering av hyoscinbutylbromid.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption och distribution

Efter intravenös administrering distribueras hyoscinbutylbromid snabbt till vävnaderna ($t_{1/2\alpha} = 4$ min, $t_{1/2\beta} = 29$ min). Distributionsvolymen (V_{ss}) är 128 l (motsvarar ca 1,7 l/kg). På grund av dess höga affinitet för muskarinreceptorer och nikotinreceptorer distribueras hyoscinbutylbromid huvudsakligen på muskelceller i buk- och bäckenområdet, liksom i bukorganens intramurala ganglier. Plasmaproteinbindningen (albumin) för hyoscinbutylbromid är ca 4,4 %. Djurstudier visar att hyoscinbutylbromid inte passerar över blod-hjärnbarriären, men det finns inga kliniska data som kan styrka detta.

Metabolism och eliminering

Den huvudsakliga metaboliseringsvägen är hydrolytisk spjälkning av esterbindningen. Halveringstiden för den terminala eliminationsfasen ($t_{1/2\gamma}$) är ca 5 timmar. Totalelimineringen är 1,2 l/min. Kliniska studier med radioaktivt märkt hyoscinbutylbromid visar att 42 till 61 % av dosen efter intravenös injektion utsöndras renalt, och 28,3 till 37 % fekalt. Andelen oförändrad aktiv beståndsdel som utsöndras i urin är ca 50 %. Metaboliterna som utsöndras via njurarna binder dåligt till muskarinreceptorerna och anses därför inte bidra till effekten av hyoscinbutylbromid.

Pediatrisk population

Inga särskilda studier beträffande hyoscinbutylbromid har gjorts på barn.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I begränsade studier av reproduktionstoxicitet visade hyoscinbutylbromid inga tecken på teratogenicitet hos råttor vid 200 mg/kg i fodret eller hos kanin vid 200 mg/kg via oralgavage eller vid 50 mg/kg via subkutan injektion. Fertilitet hos råttor påverkades inte vid doser upp till 200 mg/kg i fodret.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid

Natriumhydroxid (för pH-justering)

Saltsyra, koncentrerad (för pH-justering)

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Kartong som innehåller 5 × 1 ml eller 10 × 1 ml eller 50 × 1 ml klara glasampuller typ I i PVC-hållare som är förslutna med transparent PE-folie.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

Endast för engångsbruk. All oanvänd lösning ska kasseras.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cypern.

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

54520

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2017-04-10/2022-03-08

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-05-12