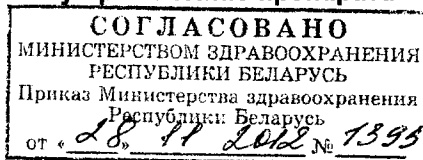


## Инструкция по медицинскому применению препарата

**Бускопан®**

Регистрационный номер:

Торговое патентованное название: БУСКОПАН®

Международное непатентованное название: бутилскополамин

Лекарственная форма: суппозитории ректальные

**Состав:**

1 суппозиторий содержит 10 мг гиосцина бутилбромид.

Вспомогательные вещества: вода очищенная, твердый жир W 45.

**Описание:** белые или слегка желтоватые гладкие продолговатые с заостренным концом суппозитории.**Фармакотерапевтическая группа:**

Полусинтетические алкалоиды белладонны, четвертичные аммониевые производные. Код АТХ: А03ВВ01.

**Фармакологические свойства**

Оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру внутренних органов, снижает секрецию пищеварительных желез. Будучи четвертичным аммониевым производным, гиосцина бутилбромид не проникает через гематоэнцефалический барьер, поэтому антихолинергическое влияние на ЦНС отсутствует. Периферическое антихолинергическое действие обусловлено ганглиоблокирующим и антимускариновым действием.

**Фармакокинетика***Всасывание*

Являясь четвертичным аммониевым производным, гиосцина бутилбромид имеет высокую полярность и, следовательно, лишь частично всасывается при пероральном (8%) или ректальном (3%) способах применения. Средняя абсолютная биодоступность различных лекарственных форм, то есть таблеток, суппозитория и раствора для приема внутрь, содержащих 100 мг гиосцина бутилбромид, составила менее 1%.

*Распределение*

Гиосцина бутилбромид обладает высокой степенью сродства с мускариновыми и никотиновыми рецепторами, поэтому он в основном распространяется в мышечных клетках брюшной и тазовой области, а также в интрамуральных ганглиях органов брюшной полости. Связывание гиосцина бутилбромид с белками плазмы составляет около 4,4%.

*Метаболизм и выведение*

После перорального приема одной дозы от 100 до 400 мг, период полувыведения составляет от 6,2 до 10,6 часов. Основной путь метаболизма – гидролитическое расщепление эфирной связи. Гиосцина бутилбромид, принятый перорально, выделяется с фекалиями и мочой. Выведение гиосцина бутилбромид с мочой составляет менее 0,1% дозы. Метаболиты, выделяемые через почки,



незначительно связываются с мускариновыми рецепторами и, следовательно, не усиливают действие гиосцина бутилбромида.

### Показания к применению

Спазм в желудочно-кишечном тракте, спазм и дискинезия желчевыводящих путей, спазм в мочеполовой системе.

### Способ применения и дозы

Если врачом не назначено иначе, рекомендуется использовать следующие дозировки:

*Взрослые и дети старше 6 лет:*

ректально по 1-2 суппозитория 3-5 раз в сутки.

Максимальная суточная доза – 100 мг.

Суппозитории следует извлечь из оболочки и вводить в прямую кишку заостренным концом вперед.

БУСКОПАН не следует принимать длительно и ежедневно без выяснения причин боли в животе.

### Побочное действие

Многие из нижеперечисленных побочных действий могут быть связаны с холиноблокирующим действием БУСКОПАНА. Побочное действие, связанное с холиноблокирующим действием препарата, как правило, слабое и купируется само собой.

*Со стороны иммунной системы:* анафилактический шок, анафилактические реакции, диспноэ, кожные реакции (например, крапивница, сыпь, эритема, зуд) и другие реакции гиперчувствительности.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, головокружение, снижение артериального давления.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* сухость во рту, тошнота, рвота.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* дисгидроз (расстройство потоотделения).

*Со стороны мочевыделительной системы:* задержка мочи.

*Со стороны органа зрения:* нарушение аккомодации (особенно у пациентов с недостаточно коррегируемой дальнозоркостью), глаукома.

### Противопоказания

- Повышенная чувствительность к гиосцина бутилбромиду или любому другому компоненту препарата;
- механическая кишечная непроходимость (в т.ч. стеноз привратника);
- мегаколон;
- задержка мочи при субвезикулярной обструкции (например, аденоме предстательной железы);
- закрытоугольная глаукома;
- тахикардия и тахиаритмия;
- миастения гравис.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь



**Передозировка**

До настоящего времени случаи передозировки БУСКОПАНОМ не описаны, поэтому следующие симптомы и рекомендации носят теоретический характер.

**Симптомы**

Возможные антихолинергические симптомы: преходящие нарушения зрения, тахикардия, сухость во рту, задержка мочи и покраснение кожи.

В исследованиях на животных после введения чрезвычайно высоких доз наблюдались следующие проявления токсичности: атаксия, тремор, судороги, диспноэ и антихолинергические симптомы (мидриаз, сухость слизистых, тахикардия, а так же угнетение моторики желудочно-кишечного тракта). Смерть в результате остановки дыхания.

**Лечение**

В случае необходимости следует назначить холинергические препараты. Пациентам с глаукомой необходимо срочно обратиться к офтальмологу. Сердечно-сосудистые осложнения лечат согласно обычным терапевтическим правилам. При параличе дыхательной мускулатуры показана интубация, искусственная вентиляция легких. В случае задержки мочи - катетеризация мочевого пузыря. Кроме того, проводится соответствующая поддерживающая терапия.

**Особые указания**

Антихолинергические лекарственные средства следует принимать с осторожностью пожилым пациентам, пациентам с нарушениями вегетативной нервной системы, тахикардией, артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, гипертиреозом, пациентам с нарушениями функции печени и почек. Кроме того, антихолинергические лекарственные средства следует назначать с осторожностью пациентам, склонным к закрытоугольной глаукоме, кишечному стазу и уростазу, а так же при подозрении на кишечную непроходимость и при обструкции мочевыводящих путей.

Антихолинергические лекарственные средства могут увеличивать время опорожнения желудка и, таким образом, вызывать антральный стаз.

При приеме больших доз нельзя резко прекращать лечение. Несущественные побочные эффекты могут контролироваться при правильном снижении дозы лекарственного средства, а при возникновении серьезных побочных эффектов лечение следует прекратить.

В случае сильной, необъяснимой, продолжающейся или ухудшающейся боли в животе, или возникающей вместе с такими симптомами, как температура, тошнота, рвота, изменения стула, болезненность живота при пальпации, снижение артериального давления, обморок или кровь в стуле, следует немедленно обратиться к врачу.

**Беременность и лактация**

Данных о применении гиосцина бутилбромида беременными женщинами недостаточно. Исследования на животных не выявили прямой или косвенной репродуктивной токсичности.

Сведений о выделении БУСКОПАНА и его метаболитов в грудное молоко

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь



недостаточно.

Беременным и кормящим женщинам рекомендуется применять БУСКОПАН только в том случае, если ожидаемая польза превышает любой возможный риск для плода или новорожденного.

Исследования о влиянии препарата на фертильность человека не проводились.

#### **Влияние на способность управлять автомобилем и механизмами**

Исследования о влиянии препарата на способность управлять автомобилем и механизмами не проводились. Однако антихолинергические средства могут вызывать нарушение аккомодации и сонливость, что необходимо учитывать при планировании поездки на автомобиле или работы с различными механизмами, требующей концентрации внимания.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

БУСКОПАН может усиливать антихолинергическое действие три- и тетрациклических антидепрессантов, антигистаминных препаратов, нейролептиков, хинидина, амантадина и дизопирамида и других антихолинергических препаратов (например, тиотропия, ипратропия, атропиноподобных препаратов).

Одновременное назначение БУСКОПАНА и антагонистов дофамина, например, метоклопрамида, приводит к ослаблению действия обоих препаратов на желудочно-кишечный тракт.

БУСКОПАН может усиливать тахикардию, вызываемую бета-адреномиметиками.

Во время лечения нельзя принимать спиртные напитки.

В связи с тем, что антациды могут снижать всасывание антихолинергических лекарственных средств в кишечнике, эти препараты не следует принимать одновременно.

#### **Форма выпуска**

Суппозитории ректальные по 10 мг.

По 5 суппозитория в стрипы из алюминиевой фольги. По 2 стрипа в картонную пачку с инструкцией по применению.

#### **Условия хранения**

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Список хранения Б.

#### **Срок годности**

5 лет.

Не использовать после истечения срока годности.

#### **Отпуск из аптек**

Без рецепта.

#### **Производитель:**

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Германия,  
произведено Институт де Ангели С.Р.Л., Италия.

Агентство в РБ:

г. Минск, ул. В. Хоружей, 22-1402.

Тел.: (+375 17) 283 16 33, факс: (+375 17) 283 16 40.

