

Buscopan®

20 mg/ml soluzione iniettabile

N-butilbromuro di joscina

Categoria farmacoterapeutica

Antispastico, anticolinergico, appartenente alla classe degli alcaloidi della belladonna semisintetici, composti ammoniacali quaternari.

Indicazioni

Manifestazioni spastico-dolorose del tratto gastroenterico e genito-urinario.

Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.
- Glaucoma ad angolo acuto.
- Ipertrofia prostatica o altre cause di ritenzione urinaria.
- Stenosi pilorica ed altre condizioni stenose del canale gastroenterico.
- Ileo paralitico, colite ulcerosa, megacolon.
- Esofagite da reflusso.
- Atonia intestinale dell'anziano e dei soggetti debilitati.
- Miastenia grave.
- Tachiaritmie cardiache.

BUSCOPAN non deve essere somministrato per via intramuscolare a pazienti che assumono farmaci anticoagulanti, dal momento che potrebbe verificarsi la comparsa di un ematoma nel sito di iniezione. In questi pazienti si consiglia la via sottocutanea o endovenosa.

Precauzioni per l'uso

Gli anticolinergici devono essere usati con prudenza negli anziani, nei pazienti con turbe del sistema nervoso autonomo, nell'ipertensione arteriosa, nell'insufficienza cardiaca congestizia, nell'ipertiroidismo e nei portatori di affezioni epatiche e renali. Tutti gli antimuscarinici riducono il volume delle secrezioni bronchiali; di ciò bisogna tenere conto nel caso di soggetti con affezioni infiammatorie croniche ostruttive dell'apparato respiratorio.

Il trattamento con dosi elevate non deve essere bruscamente interrotto. Gli effetti collaterali di minore entità possono essere controllati riducendo opportunamente la dose; la comparsa di importanti manifestazioni secondarie richiede l'interruzione della terapia.

Dopo somministrazione parenterale di Buscopan, sono stati osservati casi di anafilassi con inclusi episodi di shock. Come per tutti i farmaci che determinano tali effetti, i pazienti a cui è stato somministrato Buscopan per iniezione devono essere tenuti sotto osservazione.

Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si

è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'effetto anticolinergico di farmaci come gli antidepressivi triciclici, fenotiazine, butirrofenoni, antiistaminici, chinidina, amantadina, diisopiramide e altri anticolinergici (per esempio tiotropio e ipratropio) può essere accentuato da Buscopan.

Il trattamento concomitante con antagonisti della dopamina, come la metoclopramide, può determinare una riduzione dell'effetto di entrambi i farmaci sul tratto gastro-intestinale.

La tachicardia indotta da farmaci β -adrenergici può essere accentuata da Buscopan.

Non assumere alcool durante la terapia.

Avvertenze speciali

Gli anticolinergici possono prolungare il tempo di svuotamento gastrico e determinare stasi dell'antra.

La somministrazione di farmaci anticolinergici come Buscopan può provocare un aumento della pressione intraoculare in pazienti in cui non sia stato diagnosticato e quindi non sia stato trattato il glaucoma ad angolo acuto. Quindi, in caso i pazienti accusino dolore ed arrossamento oculare con perdita della visione dopo l'iniezione di Buscopan, essi si devono rivolgere urgentemente al medico oculista.

Gravidanza e allattamento: nelle donne in stato di gravidanza, soprattutto nel primo trimestre, utilizzare il prodotto solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Non è stata ancora accertata la sicurezza di impiego della N-butilbromuro di joscina durante l'allattamento. Comunque, a tutt'oggi, non sono state riportate reazioni avverse sui neonati.

Effetti sulla capacità di guidare

veicoli e usare macchinari: gli anticolinergici possono indurre disturbi dell'accomodazione visiva e sonnolenza, di ciò deve tener conto chi si pone alla guida di veicoli o macchinari o svolge lavori per i quali è richiesta l'integrità del grado di vigilanza. A causa dei disturbi di accomodamento visivo i pazienti non devono guidare ed usare macchinari dopo la somministrazione parenterale di Buscopan fino a quando la visione non è tornata normale.

Dose, modo e tempo di somministrazione

1 fiala più volte al giorno per via intramuscolare o endovenosa.

L'uso del medicinale è limitato ai soli pazienti adulti.

La fiala di Buscopan deve essere iniettata lentamente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Istruzioni per l'uso:
FIALE A PREROTTURA. NON OCCORRE LA LIMETTA.



Sovradosaggio

Sintomi

Il sovradosaggio è caratterizzato dalla comparsa di effetti anticolinergici, come ritenzione urinaria, secchezza delle mucose della bocca, tachicardia, lieve torpore e disturbi transitori della visione.

Terapia

Se necessario, somministrare parasimpaticomimetici.

In caso di glaucoma è necessario rivolgersi urgentemente ad uno specialista in oftalmologia. Complicazioni cardiovascolari devono essere trattate in accordo agli abituali principi terapeutici. In caso di paralisi respiratoria valutare l'opportunità di ricorrere a intubazione, respirazione artificiale. Per la ritenzione urinaria può essere necessaria la cateterizzazione.

Inoltre, se necessario, devono essere intraprese appropriate terapie di supporto.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Buscopan avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Buscopan, si rivolga al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati

Molti degli effetti indesiderati elencati possono essere attribuiti alle proprietà anticolinergiche del BUSCOPAN. Gli effetti secondari anticolinergici di BUSCOPAN sono generalmente di lieve entità ed autolimitanti.

Disturbi del sistema immunitario: shock anafilattico anche fatale, reazioni anafilattiche, dispnea, reazioni cutanee e altre manifestazioni di ipersensibilità.

Patologie dell'occhio: midriasi, turbe dell'accomodazione, aumento del tono oculare.

Patologie cardiache: tachicardia.

Patologie vascolari: diminuzione della pressione sanguigna, vertigini, arrossamenti cutanei.

Patologie gastrointestinali: secchezza delle fauci, stipsi.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: alterazioni della sudorazione.

Patologie urinarie e renali: ritenzione urinaria, difficoltà della minzione.

Patologie del sistema nervoso: sonnolenza. Dosi elevate possono determinare segni di stimolazione centrale e più gravi segni di interferenza con il sistema nervoso, lo stato di coscienza e la funzione cardiorespiratoria.

Raramente si manifesta dolore al sito di iniezione, soprattutto in seguito a somministrazione intramuscolare. Come tutti i medicinali, Buscopan può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato

in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Composizione

Una fiala contiene: N-butilbromuro di joscina 20 mg.

Eccipienti: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Forma farmaceutica e contenuto

Soluzione iniettabile - 6 fiale da 1 ml per iniezione i.m. o e.v.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Via Lorenzini, 8
20139 Milano

Produttore

Boehringer Ingelheim Espana S.A.,
San Cugat del Vallès, Barcellona - Spagna

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'agenzia italiana del farmaco
Ottobre 2011