

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Buscapina® 20 mg / 1 ml - Ampullen

Wirkstoff: Hyoscin-N-butylbromid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Buscapina und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Buscapina beachten?
3. Wie ist Buscapina anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Buscapina aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Buscapina und wofür wird es angewendet?

Buscapina 20 mg / 1 ml - Ampullen besitzen eine krampflösende Wirkung auf die glatte Muskulatur des Magen-Darm-Traktes, der Gallen- und Harnwege und der weiblichen Geschlechtsorgane.

Buscapina 20 mg / 1 ml - Ampullen werden angewendet bei Krämpfen und Funktionsstörungen des Magen-Darm-Traktes, Krämpfen der Gallen- und Harnwege, Krämpfen der muskulären Weichteile während der Entbindung und Schmerzen während der Monatsblutung.

Buscapina 20 mg / 1 ml - Ampullen werden außerdem angewendet als Hilfsmittel bei Untersuchungen (wie Magen-Darm-Spiegelungen oder Röntgenuntersuchungen) und Behandlungen, wenn durch diese Verkrampfungen ausgelöst werden können.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Buscapina beachten?

Buscapina darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hyoscin-N-butylbromid oder Bromide sowie einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie einen erhöhten Augeninnendruck (Engwinkelglaukom) haben, der nicht behandelt wird;
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata und Schwierigkeiten beim Harnlassen haben;
- wenn bei Ihnen eine organisch bedingte Verengung des Magen-Darm-Traktes festgestellt wurde;
- wenn bei Ihnen ein lähmender (paralytischer) oder mechanischer Darmverschluss (Ileus) festgestellt wurde;
- wenn bei Ihnen eine krankhafte Erweiterung des Dickdarms vorliegt;
- wenn Sie unter zu schneller Herzschlagfolge (Tachykardie) leiden;
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden.

Wenn Sie mit Arzneimitteln zur Blutverdünnung (Antikoagulanzen) behandelt werden, müssen Sie den Arzt darüber informieren. Er wird dann dafür sorgen, dass Ihnen der Inhalt von Buscapina 20 mg / 1 ml - Ampullen nicht in einen Muskel gespritzt wird, da dies zu Blutergüssen im Muskel führen kann. In diesem Fall wird Ihnen der Inhalt von Buscapina 20 mg / 1 ml - Ampullen unter die Haut oder in die Venen verabreicht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Buscapina anwenden,

- wenn Sie plötzlich einsetzende, starke, schneidende Schmerzen haben;
- wenn sich Ihre Beschwerden rasch verschlimmern;
- wenn die Schmerzen sich bei Berührung verschlimmern;
- wenn Ihre Körpertemperatur erhöht ist;
- wenn Ihnen übel wird oder Sie erbrechen müssen;
- wenn Ihr Blutdruck niedrig ist, Sie sich schwach fühlen oder zusammengebrochen sind;
- wenn Sie Blut im Stuhl oder unerwartete Änderungen der Darmtätigkeit (z. B. Durchfall) bemerken;
- wenn Sie schnell und unerwartet an Gewicht verloren haben;
- wenn Sie derzeit auf ärztliche Anordnung andere Arzneimittel zur Behandlung von Bauchschmerzen und -krämpfen einnehmen.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn einer der vorstehend genannten Umstände auf Sie zutrifft, weil dann eine eingehendere Untersuchung Ihrer Beschwerden erforderlich ist.

- wenn Sie nach der Verabreichung von Buscapina 20 mg / 1 ml - Ampullen Augenschmerzen, gerötete Augen oder eine Beeinträchtigung des Sehvermögens feststellen – Sie müssen dann sofort einen Augenarzt aufsuchen, weil bei Ihnen möglicherweise ein erhöhter Augeninnendruck infolge eines bislang unerkannten Engwinkelglaukoms (grüner Star) vorliegt.
- wenn Sie ein Herzleiden haben. Die Verabreichung von Buscapina 20 mg / 1 ml - Ampullen muss in diesem Fall mit erhöhter Vorsicht erfolgen. Ihr Arzt wird Ihren Zustand nach der Gabe regelmäßig überprüfen.

Nach Gabe von Buscapina 20 mg / 1 ml - Ampullen sind Fälle von sofort eintretenden Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie) mit Herz-Kreislauf-Versagen (Schock) beobachtet worden. Ihr Arzt wird daher – wie in allen Fällen, in denen eine solche Reaktion eintreten kann – dafür sorgen, dass Sie nach der Gabe unter fachkundiger Aufsicht sind.

Anwendung von Buscapina zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkungen folgender Arzneimittel können durch Buscapina 20 mg / 1 ml - Ampullen verstärkt werden:

- Antihistaminika (gegen allergische Erkrankungen);
- Amantadin-haltige Arzneimittel (gegen Parkinson);
- Chinidin- bzw. Disopyramid-haltige Arzneimittel (gegen Herzrhythmusstörungen);
- tri- und tetrazyklische Antidepressiva (gegen Depressionen);
- andere Anticholinergika (z. B. Tiotropium, Ipratropium – gegen Atembeschwerden oder Atropin-ähnliche Wirkstoffe);
- Antipsychotika (gegen Psychosen);
- β -Sympathomimetika (gegen Atembeschwerden).

Sie sollten Ihren Arzt auch dann informieren, wenn Sie Arzneimittel zur Korrektur der Darmbeweglichkeit (z. B. Metoclopramid-haltige Arzneimittel) einnehmen, da dies die Wirkung beider Arzneimittel verringern kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung bei Schwangeren und zum Übertritt des Wirkstoffes in die Muttermilch vor. Daher wird Ihr Arzt vorsichtshalber die Verabreichung von Buscapina 20 mg / 1 ml - Ampullen in der Schwangerschaft und Stillzeit vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Aufgrund der während der Behandlung mit Buscapina 20 mg / 1 ml - Ampullen häufig auftretenden Sehstörungen (Störung der Anpassungsfähigkeit der Augen an unterschiedliche Entfernungen, Glaukomanfälle [Auslösung von grünem Star]) sowie durch Schwindel kann die Reaktionsfähigkeit im Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Wenn Sie nach der Verabreichung von Buscapina 20 mg / 1 ml - Ampullen Sehstörungen oder Schwindel bemerken, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis sich das Sehvermögen wieder normalisiert hat bzw. der Schwindel abgeklungen ist.

Buscapina enthält Natrium

Buscapina 20 mg / 1 ml - Ampullen enthalten in der empfohlenen Einzeldosis weniger als 1 mmol (= 23 mg) Natrium und sind damit nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Buscapina anzuwenden?

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Die übliche Dosis bei akuten krampfbedingten Schmerzzuständen beträgt mehrmals täglich 1-2 Ampullen (20-40 mg Hyoscine-N-butylbromid). Der Arzt wird darauf achten, dass eine Tageshöchstdosis von 100 mg nicht überschritten wird.

Kinder über 6 Jahre

Die übliche Dosis bei schweren Fällen von akuten krampfbedingten Schmerzzuständen beträgt mehrmals täglich 0,3-0,6 mg pro kg Körpergewicht. Der Arzt wird darauf achten, dass eine Tageshöchstdosis von 1,5 mg pro kg Körpergewicht nicht überschritten wird.

Zur langsamen intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung (Injektion).

Ihr Arzt wird die benötigte Dosis langsam in die Venen, in die Muskeln oder unter die Haut spritzen.

Ihr Arzt wird Buscapina 20 mg / 1 ml - Ampullen nur dann über einen längeren Zeitraum hinweg täglich anwenden, wenn er zuvor die Ursache der Beschwerden abgeklärt hat.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Buscapina angewendet wurde als vorgesehen

Es kann zu Harnverhaltung, Mundtrockenheit, beschleunigtem Herzschlag, Hemmung der Darmbeweglichkeit, Benommenheit und vorübergehenden Sehstörungen (Störung der Anpassungsfähigkeit der Augen an unterschiedliche Entfernungen, Glaukomanfälle [Auslösung von grünem Star]) kommen.

Hinweis für den Arzt

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

Wenn eine Anwendung von Buscapina vergessen wurde

Der Arzt setzt die Anwendung zum nächsten Zeitpunkt fort.

Wenn die Anwendung von Buscapina abgebrochen wird

Über die erforderliche Anwendungsdauer entscheidet der Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In Studien mit Buscapina wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Störung der Anpassungsfähigkeit der Augen an unterschiedliche Entfernungen
- beschleunigter Herzschlag
- Schwindel
- Mundtrockenheit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

- Atemnot; Überempfindlichkeitsreaktionen, die mit Störungen oder Versagen des Herz-Kreislauf-Systems einhergehen können (anaphylaktische Reaktionen, anaphylaktischer Schock – auch mit tödlichem Ausgang); Hautreaktionen (z. B. Nesselsucht, Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz); Überempfindlichkeitsreaktionen
- Pupillenerweiterung, erhöhter Augeninnendruck
- Blutdruckabfall, Erröten
- Störung der Schweißdrüsentätigkeit
- Harnverhaltung

*Eine genaue Häufigkeitsabschätzung ist nicht möglich, weil diese Nebenwirkungen in den klinischen Studien nicht beobachtet wurden. Die Häufigkeit liegt wahrscheinlich nicht höher als 'häufig', kann aber geringer sein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Buscapina aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton als „verwendbar bis“ und dem Etikett als „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Buscapina enthält

- Der Wirkstoff ist: Hyoscin-N-butylbromid. 1 Ampulle enthält 20 mg Hyoscin-N-butylbromid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Buscapina aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung (Injektionslösung), praktisch frei von Schwebeteilchen; pH-Wert: 3,7-5,5.

Farblose Glasampulle

Packung mit 5 Ampullen zu 1 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Opella Healthcare Austria GmbH
Turm A, 29. OG
Wienerbergstraße 11
1100 Wien
Österreich

Hersteller

Boehringer Ingelheim España S.A.
E-08174 Sant Cugat del Vallès
Barcelona, Spanien

Sanofi S.r.l.
Via Valcanello, 4
03012 Anagni (FR), Italien

Z.Nr.: 7646

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie von Überdosierungen

Symptome einer Überdosierung mit Hyoscin-N-butylbromid sprechen auf Parasympathomimetika an (z. B. Neostigmin). Bei Auftreten eines Glaukoms ist umgehend ein Augenarzt aufzusuchen. Bei Harnverhaltung kann ein Katheter erforderlich sein, bei respiratorischer Paralyse sind Intubation und künstliche Beatmung zu erwägen. Herz-Kreislauf-Komplikationen sind entsprechend den üblichen therapeutischen Maßnahmen zu behandeln.

Falls erforderlich, sind weitere symptomorientierte Maßnahmen zu ergreifen.