Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Buscopan® 10 mg - Zäpfchen

Wirkstoff: Hyoscin-N-butylbromid

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
– Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
– 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.
– Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Buscopan und wofür wird es angewendet?

Buscopan 10 mg - Zäpfchen besitzen eine krampflösende Wirkung auf die glatte Muskulatur des Magen-Darm-Traktes.

Buscopan 10 mg - Zäpfchen werden angewendet bei leichten bis mäßigen Krämpfen vorwiegend des Magen-Darm-Traktes.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Buscopan darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen Hyoscin-N-butylbromid oder Bromide sowie gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
– wenn Sie an einer bestimmten Form von Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden;
– 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

– wenn Sie einen erhöhten Augeninnendruck (Neigung zum Engwinkelglaukom) haben;
– wenn Sie unter chronischer Verstopfung leiden;
– wenn Sie Schwierigkeiten beim Harnlassen haben;
– wenn Sie unter zu schneller, unregelmäßiger Herzschlagfolge (Tachyarrhythmien) leiden;
– 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 dürfen Buscopan 10 mg - Zäpfchen nur nach ärztlicher Beratung anwenden, wenn einer der vorstehend genannten Umstände auf Sie zutrifft.

Anwendung von Buscopan 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.

Fragen Sie vor der Anwendung von Buscopan 10 mg - Zäpfchen Ihren Arzt um Rat, wenn Sie gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da die Wirkungen dieser Arzneimittel durch Buscopan 10 mg - Zäpfchen verstärkt werden können:

– 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 um Rat fragen, wenn Sie gleichzeitig mit Buscopan 10 mg - Zäpfchen 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 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 ist die Anwendung von Buscopan 10 mg - Zäpfchen in der Schwangerschaft und Stillzeit vorsichtshalber zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Bei korrekter Anwendung sind jedoch keine Beeinträchtigungen bei der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen zu erwarten.

3. Wie ist Buscopan anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis für Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 6 Jahre beträgt:

Wenden Sie bei Bedarf 1 Zäpfchen an. Sie können mehrmals täglich 1 Zäpfchen anwenden, die Tageshöchstdosis soll 6 Zäpfchen nicht überschreiten.

Kinder über 6 Jahre und Jugendliche sollen Buscopan 10 mg - Zäpfchen nur nach ärztlicher Beratung anwenden.

Zur rektalen Anwendung.

Die Zäpfchen werden von der Umhüllung befreit und mit dem spitzen Ende voran in den Enddarm eingeführt.

Kinder unter 6 Jahren

Buscopan 10 mg - Zäpfchen werden aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren.

Anwendungsdauer

Ohne ärztliche Beratung sollen Buscopan 10 mg - Zäpfchen nicht länger als 3 Tage angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Buscopan angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr als die vorgeschriebene Dosis angewendet haben, verständigen Sie bitte einen Arzt. Er wird über eventuell notwendige Maßnahmen entscheiden.

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 Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Buscopan vergessen haben

Setzen Sie die Anwendung zum nächsten Zeitpunkt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Buscopan abbrechen

Buscopan 10 mg - Zäpfchen werden nur bei Bedarf angewendet und sollen nach Abklingen der Beschwerden abgesetzt werden.

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.

In Studien mit Buscopan wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

– beschleunigter Herzschlag
– Hautreaktionen (z. B. Nesselsucht, Juckreiz)
– Mundtrockenheit
– Störung der Schweißdrüsentätigkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

– *Harnverhaltung*

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); *Hautausschlag, Hautrötung, Überempfindlichkeitsreaktionen*

*Eine genaue Häufigkeitsabschätzung ist nicht möglich, weil diese Nebenwirkungen in den klinischen Studien nicht beobachtet wurden. Die Häufigkeit liegt wahrscheinlich nicht höher als 'gelegentlich', 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 Buscopan aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton als „verwendbar bis“ und dem Blisterstreifen 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 Buscopan enthält

- Der Wirkstoff ist: Hyoscin-N-butylbromid. 1 Zäpfchen enthält 10 mg Hyoscin-N-butylbromid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hartfett, gereinigtes Wasser

Wie Buscopan aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis elfenbeinfarbene, torpedoförmige Zäpfchen

Blisterpackung, bestehend aus Aluminiumfolie mit Polyethylenbeschichtung

Packung zu 6 Zäpfchen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Istituto De Angeli S.R.L.
Reggello (Florenz), Italien

Z.Nr.: 7647

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 0,5-2,5 mg i.m. oder i.v.). 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.