

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Butylscopolaminiumbromid Kalceks 20 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Butylscopolaminiumbromid

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Butylscopolaminiumbromid Kalceks und wofür wird es angewendet?

Butylscopolaminiumbromid Kalceks enthält den Wirkstoff Butylscopolaminiumbromid. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Spasmolytika“ genannt werden. Diese Arzneimittel lösen Spasmen (krampfartige Kontraktionen) innerer Organe und lindern die damit verbundenen spastischen Schmerzen.

Dieses Arzneimittel wird angewendet, um Krämpfe der glatten Muskulatur des Magen-Darm-Trakts und des Urogenitaltrakts (Magen, Darm, Gallenwege, Bauchspeicheldrüse und Harnwege) zu lindern.

Butylscopolaminiumbromid Kalceks kann auch bei diagnostischen medizinischen Verfahren eingesetzt werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Butylscopolaminiumbromid Kalceks beachten?

Butylscopolaminiumbromid Kalceks darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Butylscopolaminiumbromid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind,
- wenn Sie ein Glaukom (Augenerkrankung) haben,
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata haben und Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen haben,
- wenn Sie Probleme mit einem verengten Darm haben,
- wenn Sie eine krankhafte Erweiterung des Dickdarms haben (Megakolon),
- wenn Sie einen krankhaft beschleunigten Herzschlag haben,
- wenn Sie eine Erkrankung mit dem Namen „Myasthenia gravis“ haben (gekennzeichnet durch extreme Muskelschwäche).

Sie dürfen keine Butylscopolaminiumbromid-Injektion in die Muskulatur erhalten, wenn Sie gerinnungshemmende Arzneimittel (zur Blutverdünnung) einnehmen, da es zu Hämatomen (Blutergüssen) kommen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten,

- wenn Sie unerklärbare Bauchschmerzen haben, die anhalten oder sich verschlimmern oder zusammen mit Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Änderungen der Darmtätigkeit, Druckempfindlichkeit des Bauches, erniedrigtem Blutdruck, Ohnmachtsgefühl oder Blut im Stuhl auftreten
- wenn Ihr Darm nicht mehr richtig arbeitet (Darmatonie)
- wenn Sie eine Entzündung der Speiseröhre haben, die mit Reflux einhergeht (das heißt, wenn Magensäure aufsteigt und in die Speiseröhre gelangt)
- wenn Sie eine schwere Entzündung des Dickdarms haben, die häufig wiederkehrt (Colitis ulcerosa)
- wenn Sie eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben (Ihre Schilddrüse produziert zu viele Schilddrüsenhormone)
- wenn Sie an chronischer Bronchitis (Entzündung der Bronchien) leiden.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn bei ihnen nach Injektion von Butylscopolaminiumbromid eine schmerzhafte Augenrötung mit Sehverlust auftritt. Dies kann ein Zeichen für einen erhöhten Druck im Inneren des Auges aufgrund eines bisher unerkannten und damit unbehandelten Engwinkelglaukoms (grüner Star) sein.

Nach Injektion von Butylscopolaminiumbromid sind allergische Reaktionen aufgetreten (siehe Abschnitt 4). Daher werden Sie nach der Injektion von Butylscopolaminiumbromid überwacht und entsprechend behandelt, falls solche Reaktionen auftreten.

Anwendung von Butylscopolaminiumbromid Kalceks 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. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und pflanzliche Arzneimittel.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, die „trizyklische Antidepressiva“ oder „tetrazyklische Antidepressiva“ genannt werden,
- Arzneimittel zur Behandlung Allergien (Antihistaminika),
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen,
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz oder Asthma (Betamimetika),
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Chinidin oder Disopyramid),
- Amantadin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit),
- Arzneimittel zur Behandlung von Atembeschwerden (z. B. Tiotropium, Ipratropium, atropinähnliche Arzneimittel),
- Metoclopramid (zur Behandlung von Übelkeit, Erbrechen oder Magen-Darm-Erkrankungen).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Schwangerschaft

Es liegen nur begrenzte Daten über die Anwendung von Butylscopolaminiumbromid bei Schwangeren und stillenden Frauen vor. Aus Sicherheitsgründen wird daher von der Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft abgeraten. Während der Schwangerschaft darf das Arzneimittel nur auf Anraten eines Arztes angewendet werden, der das Nutzen-Risiko-Verhältnis abwägen wird.

Stillzeit

Während der Stillzeit darf das Arzneimittel nur auf Anraten eines Arztes angewendet werden, der das Nutzen-Risiko-Verhältnis abwägen wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei manchen Menschen kann es nach der Behandlung mit diesem Arzneimittel zu Sehstörungen oder Schwindelgefühl kommen. Wenn Sie davon betroffen sind, warten Sie, bis sich Ihr Sehvermögen wieder normalisiert hat oder Sie kein Schwindelgefühl mehr haben, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Butylscopolaminiumbromid Kalceks enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Butylscopolaminiumbromid Kalceks anzuwenden?

Butylscopolaminiumbromid Kalceks wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal als langsame Injektion in eine Vene, einen Muskel oder unter die Haut verabreicht. Die Dosierung wird von einem Arzt festgelegt.

Dieses Arzneimittel soll nicht kontinuierlich täglich oder über längere Zeiträume angewendet werden, ohne dass die Ursache der Bauchschmerzen abgeklärt wurde.

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre

Die Dosis beträgt 20–40 mg (1–2 Ampullen) mehrmals täglich. Die maximale Tagesdosis beträgt 100 mg (5 Ampullen).

Anwendung bei Kindern

In schweren Fällen kann bei Säuglingen und Kindern die Dosis von 0,3–0,6 mg/kg Körpergewicht mehrmals täglich verabreicht werden. Die maximale Tagesdosis von 1,5 mg/kg Körpergewicht soll nicht überschritten werden.

Wenn Sie eine größere Menge Butylscopolaminiumbromid Kalceks erhalten haben als Sie sollten

Wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie eine größere Menge erhalten haben, als Sie sollten, müssen Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal verständigen. Folgende Symptome können auftreten: trockener Mund, Rötung der Haut, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, beschleunigte Herzschlagfolge und Sehstörungen.

Wenn die Anwendung von Butylscopolaminiumbromid Kalceks vergessen wurde

Es wird nicht die doppelte Menge angewendet, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde. Sie erhalten die nächste Dosis nur, wenn dies aufgrund Ihres Gesundheitszustandes erforderlich ist.

Wenn die Anwendung von Butylscopolaminiumbromid Kalceks abgebrochen wird

Ihr Arzt wird Ihnen nur bei akuten Zuständen eine Injektion verabreichen. Wenn es notwendig ist, die Behandlung fortzusetzen, wird Ihr Arzt Sie auf Butylscopolaminiumbromid-Tabletten umstellen.

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.

Viele der angeführten Nebenwirkungen sind auf die anticholinergen Eigenschaften von Butylscopolaminiumbromid zurückzuführen. Die anticholinergen Nebenwirkungen von Butylscopolaminiumbromid sind im Allgemeinen leicht und vorübergehend.

Der Auflistung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: anaphylaktischer Schock (plötzliche, schwere allergische Reaktion, die sich durch Atemnot, Kreislaufversagen und Schwellungen äußert, einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang), anaphylaktische Reaktionen, Atemnot, Hautreaktionen (wie z. B. Nesselsucht, Ausschlag, Hautrötung, Juckreiz), andere Überempfindlichkeitsreaktionen.

Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt: Verwirrtheit bei Älteren, Erregbarkeit, Reizbarkeit.

Augenerkrankungen

Häufig: Störungen der Akkommodation (d. h. der Scharfeinstellung der Augen).

Nicht bekannt: Pupillenerweiterung, erhöhter Augeninnendruck, Verminderung der Tränensekretion.

Herzerkrankungen

Häufig: beschleunigter Herzschlag.

Nicht bekannt: Herzklopfen (Palpitationen).

Gefäßerkrankungen

Häufig: Schwindel.

Nicht bekannt: Blutdruckabfall, Hitzegefühl (Flush).

Erkrankungen der Atemwege

Nicht bekannt: Verdickung der Bronchialsekrete.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Mundtrockenheit.

Nicht bekannt: Obstipation.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Nicht bekannt: Störung der Schweißsekretion.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Nicht bekannt: Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Butylscopolaminiumbromid Kalceks aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch der Ampulle: Das Arzneimittel unverzüglich angewendet werden.

Haltbarkeit nach Verdünnung: Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität wurde für 24 Stunden bei 25 °C und 2 ° bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das Arzneimittel sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode der Öffnung/Verdünnung schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Sofern die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot“ angeführt.

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 Butylscopolaminiumbromid Kalceks enthält

- Der Wirkstoff ist Butylscopolaminiumbromid.
- Jede Ampulle (1 ml) enthält 20 mg Butylscopolaminiumbromid.

– Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, konzentrierte Salzsäure (zur pH-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Butylscopolaminiumbromid Kalceks aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösung (Injektion).

Klare, farblose oder nahezu farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Ampullen aus Klarglas (Typ I) zu 1 ml.

Die Ampullen sind in PVC-Linern verpackt. Die Liner sind in einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen: 5 oder 10 Ampullen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland

Tel.: +371 67083320

E-Mail: kalceks@kalceks.lv

Hersteller

Akciju sabiedrība „Kalceks“

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland

Z.Nr.: 140808

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Tschechische Republik	Butylskopolaminium bromid Kalceks
Österreich	Butylscopolaminiumbromid Kalceks 20 mg/ml Injektionslösung
Belgien	Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml solution injectable Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml oplossing voor injectie Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml Injektionslösung
Bulgarien	Scopolamine butylbromide Kalceks 20 мг/мл инъекционен разтвор
Frankreich	SCOPOLAMINE BUTYLBROMURE KALCEKS 20 mg/mL, solution injectable
Italien	Scopolamina butilbromuro Kalceks
Lettland	Hyoscine butylbromide Kalceks 20 mg/ml šķīdums injekcijām
Norwegen	Skopolaminbutylbromid Kalceks
Polen	Scopolamine butylbromide Kalceks
Portugal	Butilescopolamina Kalceks
Slowakei	Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml injekčný roztok
Spanien	Butilescopolamina Kalceks 20 mg/ml solución inyetable EFG
Schweden	Hyoscine butylbromide Kalceks
Niederlande	Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml oplossing voor injectie

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung

Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Injektion.

Hinweise zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung

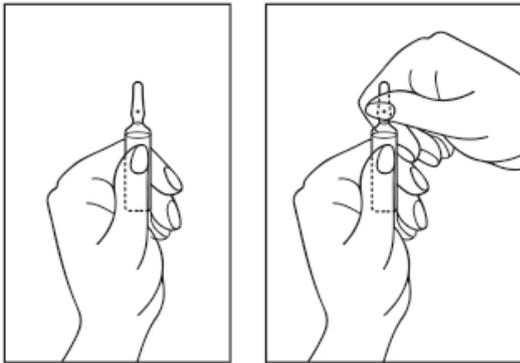
Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht verwendete Injektionslösung muss nach Anbruch entsorgt werden.

Vor der Verwendung ist das Arzneimittel visuell zu überprüfen. Nur klare Injektionslösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

Kann mit Dextrose oder Natriumchlorid 0,9 % Injektionslösung verdünnt werden.

Anleitung zum Öffnen der Ampulle

- 1) Drehen Sie die Ampulle, sodass der farbige Punkt nach oben zeigt. Wenn sich im oberen Teil der Ampulle eine Lösung befindet, klopfen Sie vorsichtig mit dem Finger an den oberen Teil der Ampulle, sodass die gesamte Lösung in den unteren Teil der Ampulle übergeht.
- 2) Benutzen Sie zum Öffnen beide Hände; während Sie den unteren Teil der Ampulle mit der einen Hand halten, brechen Sie mit der anderen Hand den oberen Teil der Ampulle in Richtung vom farbigen Punkt weg ab (siehe Bilder unten).



Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.