

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BS-ratiopharm[®] 20 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Butylscopolaminiumbromid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 *BS-ratiopharm*[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *BS-ratiopharm*[®] beachten?
3. Wie ist *BS-ratiopharm*[®] anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *BS-ratiopharm*[®] aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *BS-ratiopharm*[®] und wofür wird es angewendet?

BS-ratiopharm[®] ist ein krampflösendes Arzneimittel (Spasmolytikum).

***BS-ratiopharm*[®] wird angewendet**

- bei Krämpfen im Bereich von Magen, Darm, Gallenwegen und ableitenden Harnwegen sowie der weiblichen Geschlechtsorgane.
- zur Erleichterung der endoskopischen Untersuchungen und zur Funktionsdiagnostik bei Untersuchungen des Magen-Darm-Trakts.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *BS-ratiopharm*[®] beachten?

***BS-ratiopharm*[®] darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Butylscopolaminiumbromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei mechanischer Verengung (Stenose) des Magen-Darm-Trakts
- bei Harnverhalt bei mechanischer Verengung der Harnwege (z. B. Prostataadenom)
- bei Grünem Star (Engwinkelglaukom)
- bei krankhaft beschleunigtem Herzschlag, Herzrasen
- bei krankhafter Aufweitung des Dickdarms (Megacolon)
- bei einer besonderen Form krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt und Apotheker, bevor Sie *BS-ratiopharm*[®] anwenden.

Patienten mit bestehenden kardialen Risiken (koronare Herzkrankheit, Herzrhythmusstörungen) sollten zur Durchführung endoskopischer Untersuchungen am oberen Magen-Darm-Trakt *BS-ratiopharm*[®] nur mit erhöhter Vorsicht erhalten.

Kinder

Bei diesen Patienten ist bei der Anwendung von *BS-ratiopharm*[®] erhöhte Vorsicht geboten, da diese eher zum Auftreten bestimmter Nebenwirkungen neigen.

Anwendung von *BS-ratiopharm*[®] 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 im Abschnitt Nebenwirkungen beschriebenen anticholinergen Effekte können verstärkt auftreten, wenn *BS-ratiopharm*[®] gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die selbst solche Effekte hervorrufen können, z. B. Amantadin (Arzneimittel gegen Parkinson'sche Krankheit), trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen), Chinidin und Disopyramid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen), Antihistaminika (Arzneimittel gegen Allergien).

Die gleichzeitige Therapie mit Metoclopramid (Arzneimittel gegen Übelkeit) oder Cisaprid (Arzneimittel gegen Refluxkrankheit) kann zu einer gegenseitigen Abschwächung der Wirkung auf die Muskulatur des Magen-Darm-Trakts führen.

Außerdem kann die beschleunigende Wirkung auf den Herzschlag von Beta-Sympathomimetika (Arzneimittel gegen Asthma bronchiale) verstärkt werden.

(Falls Sie nicht sicher sind, ob sie solche Medikamente benutzen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.)

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von *BS-ratiopharm*[®] in der Schwangerschaft sollte nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, da ausreichende Erfahrungen aus Untersuchungen mit diesbezüglicher Fragestellung über die Anwendung beim Menschen hierfür nicht vorliegen.

In der Stillzeit sollte *BS-ratiopharm*[®] nicht angewendet werden, da Arzneimittel dieses Typs die Milchbildung hemmen können und Säuglinge empfindlich auf *BS-ratiopharm*[®] reagieren können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch eine Störung der Nah- und Ferneinstellung des Auges (Akkommodation) verursachen und damit das Scharfsehen beeinträchtigen sowie zu einer erhöhten Lichtempfindlichkeit führen.

Durch diese Wirkung ist mit einer vorübergehenden Beeinträchtigung der Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zur Bedienung von Maschinen zu rechnen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *BS-ratiopharm*[®]

BS-ratiopharm[®] enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *BS-ratiopharm*[®] anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene

Bei akuten spastischen Schmerzzuständen sollen Erwachsene je nach Stärke der Beschwerden 20 - 40 mg *BS-ratiopharm*[®] erhalten (entsprechend 1-2 ml *BS-ratiopharm*[®]).

Die gesamte Tagesdosis *BS-ratiopharm*[®] sollte 100 mg nicht überschreiten.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche erhalten 0,3 - 0,6 mg/kg Körpergewicht (KG) (Tagesdosis bis 1,5 mg/kg KG).

Art der Anwendung

Die Injektion kann intramuskulär (i.m.) oder langsam intravenös (i.v.) erfolgen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von *BS-ratiopharm*[®] angewendet haben, als Sie sollten

Vergiftungserscheinungen sind beim Menschen bisher nicht bekannt geworden. Bei Überdosierungen können die unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ aufgeführten Symptome verstärkt auftreten. Überdosierungen erfordern eine ärztliche Überwachung und ggf. den Einsatz spezifischer Gegenmittel. Wenden Sie sich im Falle einer Überdosierung an Ihren 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.

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen: Urtikaria (Nesselsucht), angioneurotisches Ödem, Atemnot
- Blutdruckabfall
- Schwindel

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Glaukomanfall (starke Augenschmerzen durch einen bisher unerkannten Grünen Star, möglicherweise Verschlechterung des Sehens)
- Schockreaktion

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

- anticholinerge Effekte: Hemmung der Speichelsekretion (Mundtrockenheit), Hemmung der Schweißsekretion (heiße gerötete Haut), Störungen der Blasenentleerung (Nachtröpfeln, verminderter Harnstrahl, Harnverhalt), Störungen der Akkommodation des Auges (gestörtes Nahsehen, siehe unter 2. „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“), Verstopfung, Steigerung der Herzfrequenz (Herzklopfen, Herzasen)

Aufgrund der chemischen Struktur von Butylscopolaminiumbromid erscheint das Auftreten von zentralnervösen Nebenwirkungen (Verwirrtheit, Erregtheit) unwahrscheinlich, kann jedoch bei Störungen der Blut-Hirn-Schranke nicht ausgeschlossen werden.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *BS-ratiopharm*[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch Rest verwerfen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was *BS-ratiopharm*[®] enthält

- Der Wirkstoff ist Butylscopolaminiumbromid.
Jede Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Butylscopolaminiumbromid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Wie *BS-ratiopharm*[®] aussieht und Inhalt der Packung

Klare, fast farblose Lösung.

BS-ratiopharm[®] 20 mg/ml ist in Packungen mit 5 Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.

Versionscode: Z08