

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Butylscopolamin PANPHARMA 20 mg/1 ml Injektionslösung 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 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.

Inhalt dieser Packungsbeilage:

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

1. Was ist Butylscopolamin PANPHARMA und wofür wird es angewendet?

Butylscopolamin PANPHARMA ist ein krampf lösendes Mittel (Spasmolytikum).

Butylscopolamin PANPHARMA wird angewendet bei:

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Butylscopolamin PANPHARMA beachten?

Butylscopolamin PANPHARMA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Butylscopolaminiumbromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei mechanischen Verengungen (Stenosen) des Magen-Darm-Trakts
- bei Harnverhaltung durch mechanische Verengung der Harnwege (z. B. bei Prostataadenom)
- bei Grünem Star (Engwinkelglaukom)
- bei krankhaft beschleunigtem Herzschlag, Herzrasen (tachykarden Herzrhythmusstörungen)
- bei krankhafter Aufweitung des Dickdarms (Megakolon)
- bei einer besonderen Form krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Butylscopolamin PANPHARMA anwenden.

Butylscopolamin PANPHARMA kann beschleunigtem Herzschlag, Blutdruckabfall und Schockreaktionen des Immunsystems verursachen, und sollte daher bei Patienten mit Herzerkrankungen und bei chirurgischen Eingriffen am Herzen mit Vorsicht angewendet werden. Die

Überwachung dieser Patienten wird empfohlen. Notfallausrüstung und Personal, das in seiner Verwendung geschult ist, müssen leicht verfügbar sein.

Anwendung von Butylscopolamin PANPHARMA 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 Butylscopolamin PANPHARMA gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die selbst solche Effekte hervorrufen können, z. B. Amantadin, trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva, Chinidin, Antihistaminika, Disopyramid. Die gleichzeitige Therapie mit Metoclopramid oder Cisaprid kann zu einer gegenseitigen Abschwächung der Wirkung auf die Muskulatur des Magen-Darm-Trakts führen.

Außerdem kann die beschleunigende Wirkung auf den Herzschlag von β -Sympathomimetika verstärkt werden. (Diese Medikamente werden bei verschiedenen Krankheiten eingesetzt, z. B. Parkinson'scher Krankheit, Depressionen, Herzrhythmusstörungen, Allergien, Störungen der Magenentleerung, Refluxkrankheit und Asthma bronchiale. Falls Sie nicht sicher sind, ob Sie solche Medikamente einnehmen/anwenden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker).

Kinder und ältere Menschen

Bei diesen Patienten ist bei der Anwendung von Butylscopolamin PANPHARMA erhöhte Vorsicht geboten, da diese eher zum Auftreten von Nebenwirkungen neigen, die auf die anticholinergen Wirkungen von Butylscopolaminiumbromid zurückgehen.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Die Anwendung von Butylscopolamin PANPHARMA 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 Butylscopolamin PANPHARMA nicht gegeben werden, da Arzneimittel dieses Typs die Milchbildung hemmen können und Säuglinge empfindlich auf Butylscopolamin PANPHARMA reagieren können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch eine Störung der Akkommodation des Auges (Anpassungsfähigkeit des Auges; Nahsehen) 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. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie dann keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Butylscopolamin PANPHARMA enthält Natrium

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

3. Wie ist Butylscopolamin PANPHARMA 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
für Erwachsene bei akuten spastischen Schmerzzuständen je nach Stärke der Beschwerden 1 - 2 Ampullen Butylscopolamin PANPHARMA (Einzeldosis: 20 - 40 mg Butylscopolaminiumbromid).

Die Tagesdosis sollte 5 Ampullen (entsprechend 100 mg Butylscopolaminiumbromid) nicht überschreiten. Kinder und Jugendliche erhalten entsprechend 0,3 bis 0,6 mg/kg Körpergewicht (Tagesdosis: bis 1,5 mg/kg Körpergewicht).

Die Injektion kann in die Muskulatur (i.m.), unter die Haut (s.c.) oder langsam in die Vene (i.v.) erfolgen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Butylscopolamin PANPHARMA zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Butylscopolamin PANPHARMA angewendet haben, als Sie sollten

Vergiftungserscheinungen sind beim Menschen bisher nicht bekannt geworden. Bei Überdosierungen können die im Abschnitt Nebenwirkungen 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 die Anwendung von Butylscopolamin PANPHARMA vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Butylscopolamin PANPHARMA abbrechen

Absetzsymptome bei Abbruch der Anwendung von Butylscopolamin PANPHARMA sind bisher nicht bekannt.

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 diese Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

<i>Erkrankungen des Immunsystems</i> Sehr selten	Hautreaktionen, z. B. Nesselsucht (Urtikaria); angioneurotisches Ödem; Atemnot (Dyspnoe);
---	--

	Schockreaktionen
<i>Augenerkrankungen</i> Nicht bekannt	Gestörte Anpassungsfähigkeit des Auges (Akkommodationsstörungen, erhöhte Lichtempfindlichkeit), v. a. bei Patienten die weitsichtig (hyperop) und nicht ausreichend korrigiert sind
Sehr selten	Glaukomanfall (starke Augenschmerzen durch einen bisher unerkannten Grünen Star; möglicherweise Verschlechterung des Sehens)
<i>Herzerkrankungen</i> Häufig	Steigerung der Herzfrequenz (Herzklopfen, Herzrasen)
<i>Gefäßkrankungen</i> Selten	Blutdruckabfall, Schwindel
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i> Nicht bekannt	Hemmung der Speichelsekretion (Mundtrockenheit) Verstopfung (Obstipation)
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i> Nicht bekannt	Hemmung der Schweißsekretion (mit Auftreten von heißer roter Haut)
<i>Erkrankungen der Nieren- und Harnwege</i> Nicht bekannt	Störungen der Blasenentleerung wie z. B. Harnverhaltung (Urinretention), Nachtröpfeln, verminderter Harnstrahl

Aufgrund der chemischen Struktur von Butylscopolaminbromid 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, Apotheker, oder das medizinische Fachpersonal. 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 Butylscopolamin PANPHARMA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

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

Hinweis auf die Haltbarkeit nach Anbruch

Butylscopolamin PANPHARMA ist nach Öffnen der Ampullen zur sofortigen Anwendung bestimmt! Eventuell in der Ampulle verbleibende Reste sind zu verwerfen!

Es dürfen nur klare Injektionslösungen verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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. Weitere Informationen

Was Butylscopolamin PANPHARMA enthält:

Der Wirkstoff ist:

Butylscopolaminiumbromid

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Butylscopolaminiumbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Butylscopolamin PANPHARMA aussieht und Inhalt der Packung

Farblose Glasampullen mit einer farblosen Lösung frei von sichtbaren Teilchen.

Originalpackung mit 5 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung (N1)

Klinikpackung mit 100 (10x10) Ampullen zu 1 ml Injektionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

PANPHARMA GmbH

Bunsenstraße 4

22946 Trittau

Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.