

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Μ. ΣΑΡΜΟΥΣΑΚΗ
Τηλέφωνο: 210-6507200

ΑΘΗΝΑ, 21-6-2010
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 41889

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **HYOSCINE BUTYLBROMIDE**,
Επικαλυμμένο δισκίο 10mg/TAB
Υπόθετο 7,5mg/SUP – 10mg/SUP
Ενέσιμο διάλυμα 20mg/ML

“Έχοντες υπόψη:

- Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 “Περι εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση”,
- Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ-66/22-2-2010.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Α. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **HYOSCINE BUTYLBROMIDE** σε μορφή και περιεκτικότητα **Επικαλυμμένο δισκίο 10 mg/tab** και **συσκευασία έως 20 δισκία** τροποποιείται ως εξής:

1. Εμπορική ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος

2. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά

Ένα επικαλυμμένο δισκίο περιέχει 10 mg βουτυλβρωμιούχου υοσκίνης.

Για τα έκδοχα βλ. 6.1

3. Φαρμακευτική μορφή

Επικαλυμμένο δισκίο.

4. Κλινικά στοιχεία

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ανακούφιση του κοιλιακού πόνου ή δυσφορίας που σχετίζονται με λειτουργικές διαταραχές του γαστρεντερικού όπως το Σύνδρομο Ευερέθιστου Εντέρου.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Συνιστάται η ακόλουθη δοσολογία:

Ενήλικες και παιδιά 12 ετών και άνω

1-2 δισκία 3-4 φορές την ημέρα έως 3 ημέρες. Εάν ο πόνος διαρκεί για πάνω από 3 ημέρες η χρήση του φαρμάκου πρέπει να διακόπτεται και να ζητείται ιατρική συμβουλή.

Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται ολόκληρα με επαρκή ποσότητα υγρού.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα, γλαύκωμα κλειστής γωνίας, στενοτικές καταστάσεις του γαστρεντερικού σωλήνα (αχαλασία οισοφάγου, πυλωροδωδεκατοκυτταρική στένωση), παραλυτικός ειλεός, τοξικό μεγάκολο, εντερική ατονία εξασθενημένων και υπερηλίκων ατόμων, συμπτωματική υπερτροφία προστάτη, βαριά μυασθένεια.

Σε περιπτώσεις σπάνιων κληρονομικών καταστάσεων που μπορεί να είναι ασύμβατες με κάποιο από τα έκδοχα του προϊόντος (βλ. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση) αντενδείκνυται η χρήση του προϊόντος.

4. 4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Χορηγείται με προσοχή σε άτομα που πάσχουν

- από νεφρική ανεπάρκεια ή ηπατική βλάβη, ελκώδη κολίτιδα, οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση

Επίσης πρέπει να λαμβάνεται η συμβουλή ιατρού πριν από τη χρήση εάν:

- υπάρχει υποκείμενη καρδιακή νόσος
- υπάρχει προδιάθεση για εντερική απόφραξη
- υπάρχει προδιάθεση για αποφράξεις της ουροφόρου οδού
- τα συμπτώματα διαφέρουν από τον συνήθη κοιλιακό πόνο ή τη δυσφορία που σχετίζεται με κωλικοειδή άλγη.
- υπάρχει πυρετός, ναυτία ή έμετος
- υπάρχει υπόταση ή λιποθυμικό επεισόδιο
- υπάρχει πόνος στην κοιλιακή χώρα ιδιαίτερα αν αυτή είναι ευαίσθητη στο άγγιγμα
- υπάρχει αίμα στα κόπτρανα
- υπάρχουν μη αναμενόμενες αλλαγές στην κινητικότητα του εντέρου π.χ. διάρροια
- υπάρχει μη δικαιολογημένη απώλεια βάρους
- υπάρχει μία σοβαρή κατάσταση που απαιτεί ιατρική φροντίδα
- υπάρχει ξαφνικός δυνατός ή οξύς πόνος που είναι διαφορετικός από τον συνήθη κοιλιακό πόνο ή τη δυσφορία που σχετίζεται με κωλικοειδή άλγη
- ο κοιλιακός πόνος ή η δυσφορία που σχετίζεται με τα κωλικοειδή άλγη επιδεινώνεται ταχέως

Η χρήση του φαρμάκου πρέπει να διακόπτεται και να ζητείται η συμβουλή ιατρού, εάν:

- ο πόνος επιδεινώνεται μετά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών θεραπείας
- ο πόνος διαρκεί για πάνω από 3 ημέρες
- εμφανιστεί πυρετός
- εμφανιστεί κοιλιακή ευαισθησία
- εμφανιστεί αιμορραγία από το ορθό
- εμφανιστούν αιμορραγικά επεισόδια που μπορεί να συσχετιστούν με την αγωγή
- εμφανιστεί οποιοδήποτε νέο σύμπτωμα.

1 δισκίο των 10 mg περιέχει mg σακχαρόζης, που αντιστοιχεί σε mg σακχαρόζης ανά μέγιστη προτεινόμενη ημερήσια δόση. Ασθενείς με τη σπάνια κληρονομική κατάσταση δυσανεξίας στη φρουκτόζη δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η δράση του φαρμάκου αυξάνεται με τη σύγχρονη χορήγηση ουσιών με ατροπινική δράση (άλλα αντιχολινεργικά όπως το ιπρατρόπιο και το τιοτρόπιο, αντιπαρκινσονικά, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά φαινοθειαζίνες, αντιϊσταμινικά, δισοπυραμίδη). Πρέπει επίσης να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση του φαρμάκου με χολινεργικά, καρδιοτονωτικές γλυκοσίδες, διφαινυδραμίνη, λεβοντόπτα και νεοστιγμίνη. Χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς υπό αναισθησία με κυκλοπροπάνιο. Η δράση της κινιδίνης και της αμανταδίνης μπορεί να ενταθεί από τη N-βουτυλοβρωμιούχο υοσκίνη. Η ταυτόχρονη χορήγηση ανταγωνιστών της ντοπαμίνης όπως η μετοκλοπραμίδη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της δράσης και των δύο φαρμάκων στον γαστρεντερικό σωλήνα.

Η ταχυκαρδιακή δράση των β-αδρενεργικών παραγόντων μπορεί να ενταθεί από τη N-βουτυλοβρωμιούχο υοσκίνη.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της κύησης δεν είναι βεβαιωμένη. Να μην λαμβάνεται χωρίς την συμβουλή ιατρού. Η δραστική ουσία εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Συνεπώς το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται κατά την διάρκεια της γαλουχίας.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη, είναι δυνατόν να προκαλέσει διαταραχές προσαρμογής της όρασης, καθώς και νωθρότητα και άμβλυνση της εγρήγορσης. Για τους λόγους αυτούς χορηγείται με προσοχή σε άτομα που οδηγούν ή χειρίζονται μηχανές και σε καταστάσεις που απαιτούν αυξημένη ετοιμότητα και εγρήγορση. Οι ασθενείς δε πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανές, έως ότου η όραση επανέλθει σε φυσιολογικά επίπεδα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η βαρύτητα και η συχνότητα εμφανίσεως ανεπιθύμητων ενέργειών εξαρτάται από την ιδιοσυγκρασία του ατόμου και είναι συνήθως δοσοεξαρτώμενη. Πολλές από τις αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να αποδοθούν στις αντιχολινεργικές δράσεις της βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης. Οι αντιχολινεργικές δράσεις της βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης είναι γενικά ήπιες και αυτοπεριοριζόμενες. Σε συνήθεις δόσεις είναι σπάνιες και εμφανίζονται κυρίως κατά την παρεντερική χορήγηση. Μπορεί να παρουσιαστούν:

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Αναφυλακτικές αντιδράσεις με επεισόδια δύσπνοιας και αναφυλακτική καταπληξία, δερματική αντίδραση και άλλη υπερευαισθησία. Για την ενέσιμη μορφή οι αναφυλακτικές αντιδράσεις πιθανόν να έχουν μοιραία κατάληξη.

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου Ρινική συμφόρηση

Οφθαλμικές διαταραχές
Διαταραχή της προσαρμογής, φωτοφοβία, μυδρίαση, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση.

Καρδιακές διαταραχές Ταχυκαρδία, βραδυκαρδία, αίσθημα παλμών

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος
Ξηροστομία, ναυτία, δυσκοιλότητα, μετεορισμός, παραλυτικός ειλεός

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού Δυσιδρωσία

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών
Επίσχεση ούρων, δυσουρικά ενοχλήματα

Επίσης μπορεί να παρουσιαστούν διαταραχή της γεύσης, οπισθοστερνικός καύσος, ευερθιστότητα και συγχυτική κατάσταση (ιδίως σε ηλικιωμένα άτομα).

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να παρατηρηθούν οι ως άνω αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε αυτή την περίπτωση πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή ιατρού.

Αντιμετώπιση

Αντίδοτο της βουτυλβρωμιούχου υοσκίνης είναι η φυσοστιγμίνη. Χορηγείται σε ενήλικες σε δόση 1-2mg ενδομυικώς ή πολύ βραδέως ενδοφλεβίως. Η ένεση δεν πρέπει να γίνεται σε χρόνο μικρότερο των 2 λεπτών.

Σε παιδιά: 0,5mg. Η δόση επαναλαμβάνεται κάθε 5-10 λεπτά μέχρι 4-6mg για τους ενήλικες και μέχρι 2mg συνολικά για τα παιδιά αν δεν επέλθει βελτίωση ή επανεμφανιστούν τα συμπτώματα.

Η δράση της διαρκεί 30-60 λεπτά. Η φυσοστιγμίνη αντενδείκνυται σε βραδυκαρδία, αποφρακτικό ειλεό, βρογχικό άσθμα και ισχαιμική νόσο. Αν προκαλέσει βρογχόσπασμο, βραδυκαρδία ή σπασμούς χορηγείται ατροπίνη. Διατήρηση ελεύθερων αεροφόρων οδών. Αντιμετώπιση σπασμών με παραλδεϋδη. Χορήγηση διαζεπάμης δε συνιστάται.

Αντιμετώπιση της υπερπυρεξίας με ψυχρά επιθέματα. Καθετηριασμός ουροδόχου κύστεως σε επίσχεση ούρων. Χορήγηση υγρών i.v για επαρκή διούρηση. Μέτρηση προσλαμβανομένων υγρών.

Συχνή λήψη ζωτικών σημείων. Η αιμοκάθαρση είναι αμφίβολης αξίας.

Η απομάκρυνση του φαρμάκου σε λήψη υπερβολικής ποσότητας από του στόματος ή από το ορθό με πλύση ή έμετο ή υποκλυσμό πρέπει να επιχειρείται παρ' ότι είναι αμφίβολης αξίας εξαιτίας της ελάχιστης απορρόφησης του φαρμάκου από το στόμαχο και το έντερο.

5. Φαρμακολογικές ιδιότητες

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη ασκεί σπασμολυτική δράση στους λείους μύες του γαστρεντερικού, χοληφόρου και ουροποιογεννητικού συστήματος. Η περιφερική αντιχολινεργική δράση είναι αποτέλεσμα του αποκλεισμού των σπλαχνικών γαγγλίων καθώς επίσης και της αντιμουσκαρινικής δράσης.

Η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη εμφανίζει τις παρασυμπαθολυτικές ενέργειες της σκοπολαμίνης, ανταγωνιζόμενη τη δράση της ακετυλοχολίνης στους μουσκαρινικούς (χολινεργικούς) υποδοχείς των τελικών αυτόνομων οργάνων και έχει γαγγλιοπληγικές ιδιότητες επειδή είναι τεταρτοταγές άλας του αμμωνίου.

Στις λείες μυϊκές ίνες δρα παραλυτικά ελαττώνοντας τον τόνο και αναστέλλοντας κινήσεις του πεπτικού σωλήνα.

Η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη πλεονεκτεί των φυσικών αλκαλοειδών στο ότι στις συνηθισμένες θεραπευτικές της δόσεις στερείται κεντρικής δράση αφού περνά ελάχιστα τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό. Συνεπώς δε λαμβάνουν χώρα αντιχολινεργικές επιδράσεις στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα.

Η χρήση των αντιχολινεργικών σε σταθερό συνδυασμό με άλλα φάρμακα, δε συνιστάται. Σε ανάγκη σύγχρονης χορήγησης και άλλων φαρμάκων, προτιμάται η χωριστή χορήγησή τους, στην εκάστοτε επιθυμητή δοσολογία.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ως τεταρτοταγές παράγωγο του αμμωνίου, η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη έχει υψηλή πολικότητα και έτσι μόνο εν μέρει απορροφάται μετά από χορήγηση από του στόματος (8%) ή εκ του ορθού (3%). Η συστηματική διαθεσιμότητα βρέθηκε ότι είναι μικρότερη του 1 %

Ωστόσο, παρά τα χαμηλά επίπεδα του φαρμάκου στο αίμα, σχετικά υψηλές τοπικές συγκεντρώσεις ραδιοσημασμένης N-βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης και/ή των μεταβολιτών της έχουν παρατηρηθεί στις θέσεις δράσεις: στο γαστρεντερικό σωλήνα, στη χοληδόχο κύστη, στα χοληφόρα, στο ήπαρ και στους νεφρούς. Η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη δεν περνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό και παρουσιάζει χαμηλή δέσμευση στις πρωτεΐνες του πλάσματος. Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη κατανέμεται ταχέως ($t_{1/2\alpha} = 4$ min, $t_{1/2\beta} = 29$ min) στους ιστούς. Ο όγκος κατανομής (Vss) είναι 128 l (που αντιστοιχεί σε περίπου 1.7 l/kg).

Ο χρόνος ημιζωής της τελικής φάσης αποβολής ($t_{1/2\gamma}$), μετά από ενδοφλέβιο χορήγηση είναι περίπου 5 ώρες. Η ολική κάθαρση, όπως προσδιορίζεται μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, είναι 1.2 l/min. Περίπου το ήμισυ της κάθαρσης είναι νεφρική. Οι κύριοι μεταβολίτες που βρέθηκαν στα ούρα παρουσιάζουν χαμηλή δέσμευση με μουσκαρινικούς υποδοχείς.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη παρουσιάζει ένα έντονα χαμηλό δείκτη τοξικότητας: η από το στόματος LD₅₀ αντιστοιχεί με 1000-3000mg/kg στους ποντικούς, 1040-3300mg/kg στους επίμυες, και 600mg/kg στους σκύλους.

Σημεία τοξικότητας είναι η αταξία, ο ελαττωμένος μυϊκός τόνος, και επιπροσθέτως στους ποντικούς ο τρόμος και οι σπασμοί, στους σκύλους η μυδρίαση, η ταχυκαρδία και η ξηρότητα των βλεννογόνων.

Θάνατοι από αναπνευστική ανακοπή παρατηρήθηκαν εντός 24 ωρών. Επιπλέον, η ενδοφλέβια χορήγηση N-βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης αποτελεί ένδειξη σχετικά με την τοξικότητα σε υψηλή βιοδιαθεσιμότητα: εδώ, η LD₅₀ αντιστοιχεί με 10-23mg/kg στους ποντικούς και 18mg/kg στους αρουραίους.

Σε μελέτες, επανειλημμένης χορήγησης από το στόμα πέρα των 4 εβδομάδων, οι αρουραίοι έδειξαν ανοχή σε 500mg/kg ενώδεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες (NOAEL).

Σε δόση 2000mg/kg, με δράση στα σπλαχνικά παρασυμπαθητικά γάγγλια, η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη παρέλυσε την γαστρεντερική λειτουργία που είχε σαν αποτέλεσμα επίμονο δυσκοιλιότητα. 11 από τους 50 αρουραίους πέθαναν εν μέσω εικόνας προθανάτιας αγωνίας. Εργαστηριακά στοιχεία δεν έδειξαν δοσοεξαρτώμενες διαφοροποιήσεις. Πέραν των 26 εβδομάδων, οι αρουραίοι έδειξαν ανοχή στα 200mg/kg, ενώ στα 250 και 1000mg/kg, η γαστρεντερική λειτουργία κατεστάλη και επήλθε ο θάνατος.

Η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη δεν εμφάνισε εμβρυοτοξική, ούτε τερατογενετική δράση σε Seg. II σε δόσεις από το στόμα μέχρι 200mg/kg σε δίαιτα (αρουραίοι) και 200mg/kg σε υπερσιτισμό ή 50mg/kg υποδορίως (κόνικλοι). Η γονιμότητα δεν επηρεάστηκε αρνητικά σε Seg. I σε δόσεις μέχρι 200 mg/kg από του στόματος.

Σε Ames δοκιμασία η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη δεν εμφάνισε μεταλλαξιογόνο δράση. Δεν υπάρχουν in vivo μελέτες καρκινογένεσης. Παρ' όλα ταύτα, η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη δεν έδειξε ογκογονική δράση σε δύο μελέτες με χορήγηση σε αρουραίους επί 26 εβδομάδες μέχρι 1000mg/kg.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

6.2 Ασυμβατότητες

Καρμία γνωστή.

6.3 Χρόνος ζωής

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού:

7. Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

8. Αριθμός άδειας κυκλοφορίας

9. Ημερομηνία της πρώτης άδειας/ ανανέωσης της άδειας κυκλοφορίας

10. Ημερομηνία της (μερικής) αναθεώρησης του κειμένου

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **HYOSCINE BUTYLBROMIDE σε μορφή και περιεκτικότητα **Επικαλυμμένο δισκίο 10 mg/tab** και συσκευασία έως 20 δισκία τροποποιείται ως εξής:**

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Όνομασία

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: Υοσκίνη βουτυλοβρωμιούχος
Έκδοχα:

Επικάλυψη:

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Επικαλυμμένο δισκίο

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε δισκίο περιέχει 10mg βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης.

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Σπασμολυτικό φάρμακο.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

1.8 Παρασκευαστής:

1.9 Συσκευαστής:

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο που σας χορήγησε ο γιατρός σας. Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες, αλλά δεν μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις ή δεν είστε σίγουροι για κάτι, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

2.1 Γενικές πληροφορίες

Το δραστικό συστατικό του προϊόντος, η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη ασκεί σπασμολυτική δράση στους λείους μύες του γαστρεντερικού, χοληφόρου και ουροποιογεννητικού

συστήματος. Με αυτό τον τρόπο ανακουφίζει από τον πόνο που οφείλεται σε σπασμό στην κοιλιακή χώρα.

2.2 Ενδείξεις

Για την ανακούφιση του κοιλιακού πόνου ή δυσφορίας που σχετίζονται με λειτουργικές διαταραχές του γαστρεντερικού όπως το Σύνδρομο Ευερέθιστου Εντέρου, σε ενήλικες και παιδιά 12 ετών και άνω.

2.3 Αντενδείξεις

Τα φάρμακα πρέπει να λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Δε θα πρέπει να λάβετε αυτό το φάρμακο εάν:

- έχετε υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα πχ αν έχετε δυσανεξία-σε ορισμένα σάκχαρα, μην πάρετε αυτό-το-φαρμακευτικό-προϊόν διότι περιέχει-σάκχαρος
- έχετε γλαύκωμα κλειστής γωνίας
- έχετε στενοτικές καταστάσεις του γαστρεντερικού σωλήνα (αχαλασία οισοφάγου, πυλωροδωδεκαδυστική στένωση)
- έχετε παραλυτικό ειλεό, τοξικό μεγάκολο
- έχετε εντερική ατονία (εξασθενημένα άτομα, υπερήλικες)
- έχετε συμπτωματική υπερτροφία του προστάτη
- έχετε βαριά μυασθένεια

Να μην δίνετε το φάρμακο σε παιδιά κάτω των 6 ετών

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά:

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε άτομα που πάσχουν από βλάβη του ήπατος, νεφρική ανεπάρκεια, ελκώδη κολίτιδα, οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση. Επίσης θα πρέπει να λαμβάνεται η συμβουλή ιατρού πριν από τη χρήση εάν:

- έχετε υποκείμενη καρδιακή νόσο
- έχετε προδιάθεση για εντερική απόφραξη
- έχετε προδιάθεση για αποφράξεις της ουροφόρου οδού
- τα συμπτώματα διαφέρουν από τον συνήθη κοιλιακό πόνο ή τη δυσφορία που σχετίζεται με κωλικοειδή άλγη.
- συνυπάρχει πυρετός, ναυτία ή έμετος
- έχετε υπόταση ή λιποθυμικό επεισόδιο
- υπάρχει πόνος στην κοιλιακή χώρα που είναι ευαίσθητος στο άγγιγμα
- έχετε αίμα στα κόπρανα
- υπάρχουν μη αναμενόμενες αλλαγές στην κινητικότητα του εντέρου π.χ. διάρροια
- έχετε μη δικαιολογημένη απώλεια βάρους
- έχετε μία σοβαρή κατάσταση που απαιτεί ιατρική φροντίδα
- έχετε έναν ξαφνικό δυνατό ή οξύ πόνο που είναι διαφορετικός από τον συνήθη κοιλιακό πόνο ή τη δυσφορία που σχετίζεται με κωλικοειδή άλγη
- ο κοιλιακός πόνος ή η δυσφορία που σχετίζεται με τα κωλικοειδή άλγη επιδεινώνεται ταχέως

Η χρήση του φαρμάκου θα πρέπει να διακόπτεται και να ζητείται η συμβουλή ιατρού, εάν:

- ο πόνος επιδεινώνεται μετά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών θεραπείας
- ο πόνος διαρκεί για πάνω από 3 ημέρες
- εμφανιστεί πυρετός
- εμφανιστεί κοιλιακή ευαισθησία
- εμφανιστεί αιμορραγία από το ορθό
- εμφανιστούν αιμορραγικά επεισόδια που μπορεί να συσχετιστούν με την αγωγή
- εμφανιστεί οποιοδήποτε νέο σύμπτωμα.

2.4.2 Κύηση και Γαλουχία:

Η ασφάλεια του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της κύησης δεν είναι βεβαιωμένη. Να μην λαμβάνεται χωρίς την συμβουλή ιατρού.

Η δραστική ουσία εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Συνεπώς το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται κατά την διάρκεια της γαλουχίας.

2.4.3 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη, είναι δυνατόν να προκαλέσει διαταραχές προσαρμογής της όρασης, καθώς και νωθρότητα και άμβλυνση της εγρήγορσης. Για τους λόγους αυτούς χορηγείται με προσοχή σε άτομα που οδηγούν ή χειρίζονται μηχανές και σε καταστάσεις που απαιτούν αυξημένη ετοιμότητα και εγρήγορση.

Οι ασθενείς δε πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανές, έως ότου η όραση επανέλθει σε φυσιολογικά επίπεδα.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Όταν παίρνετε άλλα φάρμακα μπορεί να αλλάξει η δράση του φαρμάκου.

Η δράση του φαρμάκου αυξάνεται με τη σύγχρονη χορήγηση ουσιών με ατροπινική δράση (άλλα αντιχολινεργικά όπως το ιπρατρόπιο και το τιοτρόπιο, αντιπαρκινσονικά, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά φαινοθειαζίνες, αντισταμινικά, δισοπυραμίδη). Πρέπει επίσης να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση του φαρμάκου με χολινεργικά, καρδιοτονωτικές γλυκοσίδες, διφαινυδραμίνη, λεβοντόπα και νεοστιγμίνη. Χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς υπό αναισθησία με κυκλοπροπάνιο. Η δράση της κινιδίνης και της αμανταδίνης μπορεί να ενταθεί από τη N-βουτυλοβρωμιούχο υοσκίνη. Η ταυτόχρονη χορήγηση ανταγωνιστών της ντοπαρμίνης όπως η μετοκλοπραμίδη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της δράσης και των δύο φαρμάκων στον γαστρεντερικό σωλήνα.

Η ταχυκαρδιακή δράση των β-αδρενεργικών παραγόντων μπορεί να ενταθεί από τη N-βουτυλοβρωμιούχο υοσκίνη.

2.6 Δοσολογία

Συνιστάται η ακόλουθη δοσολογία:

Ενήλικες και παιδιά 12 ετών και άνω: 1-2 δισκία 3-4 φορές την ημέρα έως 3 ημέρες. Εάν ο πόνος διαρκεί για πάνω από 3 ημέρες η χρήση του φαρμάκου πρέπει να διακόπτεται και να ζητείται ιατρική συμβουλή.

Τα δισκία καταπίνονται ολόκληρα με επαρκή ποσότητα υγρού.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση

Η απορρόφηση της βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης είναι πολύ μικρή όταν χορηγείται με τη μορφή των επικαλυμμένων δισκίων. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να παρατηρηθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 2.9. Σε αυτή την περίπτωση πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή ιατρού.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

2.8 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΑΤΕ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ.

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη μπορεί να προκαλέσει δυσάρεστα ενοχλήματα.

Η βαρύτητα και η συχνότητα εμφανίσεως ανεπιθύμητων ενέργειών εξαρτάται από την ιδιοσυγκρασία του ατόμου και είναι ανάλογη με το μέγεθος της χορηγούμενης δόσης. Πολλές

από τις αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να αποδοθούν στις αντιχολινεργικές δράσεις του φαρμάκου. Οι αντιχολινεργικές δράσεις του φαρμάκου είναι γενικά ήπιες και αυτοπεριοριζόμενες.

Σε συνήθεις δόσεις είναι σπάνιες. Μπορεί να παρουσιαστούν:

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Αναφυλακτικές αντιδράσεις με επεισόδια δύσπνοιας και αναφυλακτική καταπληξία, δερματική αντίδραση και άλλη υπερευαισθησία. Για την ενέσιμο μορφή οι αναφυλακτικές αντιδράσεις πιθανόν να έχουν μοιραία κατάληξη.

Διαταραχές τουν αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου
Ρινική συμφόρηση

Οφθαλμικές-διαταραχές-

Διαταραχή της προσαρμογής, φωτοφοβία, μυδρίαση, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση.

Καρδιακές διαταραχές

Ταχυκαρδία, βραδυκαρδία, αίσθημα παλμών

Αγγειακές διαταραχές

Πτώση αρτηριακής πίεσης, ζάλη, έξαψη

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Ξηροστομία, ναυτία, δυσκοιλότητα, μετεωρισμός, παραλυτικός ειλεός

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Δυσιδρωσία

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Επίσχεση ούρων, δυσουρικά ενοχλήματα

Επίσης μπορεί να παρουσιαστούν διαταραχή της γεύσης, οπισθοστερνικός καύσος, ευερεθιστότητα και συγχυτική κατάσταση (ιδίως σε ηλικιωμένα άτομα).

Παρακαλούμε, πείτε στο γιατρό σας οποιοδήποτε ενόχλημα παρατηρήσετε και δεν περιμένετε.

2.10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία που αναγράφεται στην συσκευασία του.

2.11 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2.12 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν στο φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάστε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά στο φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.

- Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για καλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

4. Τρόπος διάθεσης

Φάρμακο για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

B. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **HYOSCINE BUTYLBROMIDE** σε μορφή και περιεκτικότητα **Υπόθετα 7,5 mg/SUP** τροποποιείται ως εξής:

1. Εμπορική ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος

2. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά 7,5 mg βουτυλβρωμιούχου υοσκίνης ανά υπόθετο.

3. Φαρμακευτική μορφή

Υπόθετα

4. Κλινικά στοιχεία

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αντιμετώπιση επώδυνων σπασμών που οφείλονται σε λειτουργικές διαταραχές του γαστρεντερικού (ευερέθιστο έντερο, πυλωρόσπασμος, καρδιόσπασμος).
Κωλικοί χοληφόρων και ουροφόρων οδών (προτιμάται η ενέσιμη μορφή του φαρμάκου).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Παιδιά 6-12 ετών: 1 υπόθετο 3 φορές την ημέρα

Παιδιά κάτω των 6 ετών: 1 υπόθετο 2 φορές την ημέρα

Τα υπόθετα ελευθερώνονται από το περίβλημά τους και εισάγονται βαθιά στο ορθό μετά την κένωση.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στο φάρμακο, γλαύκωμα κλειστής γωνίας, στενωτικές καταστάσεις του γαστρεντερικού σωλήνα (αχαλασία οισοφάγου, πυλωροδωδεκαδακτυλική στένωση), παραλυτικός ειλεός, τοξικό μεγάκολο, εντερική ατονία εξασθενημένων και υπερηλίκων ατόμων, συμπτωματική υπερτροφία προστάτη, βαρειά μυασθένεια.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Χορηγείται με προσοχή σε άτομα που πάσχουν από νεφρική ανεπάρκεια ή ηπατική βλάβη, ελκώδη κολίτιδα, οισοφαγίτιδα από αναγωγή. Επίσης, σε περιπτώσεις υπερθυρεοειδισμού, στεφανιαίας ανεπάρκειας, συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, καρδιακών αρρυθμιών, υπερτάσεως και βρογχικού άσθματος.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η δράση του φαρμάκου αυξάνεται με τη σύγχρονη χορήγηση ουσιών με ατροπινική δράση (άλλα αντιχολινεργικά όπως το ιπρατρόπιο και το τιοτρόπιο, αντιπαρκινσονικά, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά φαινοθειαζίνες, αντισταμινικά, δισοπυραμίδη). Θα πρέπει επίσης να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση του φαρμάκου με χολινεργικά, καρδιοτονωτικές γλυκοσίδες, διφαινυδραμίνη, λεβοντόπτα και νεοστιγμίνη. Χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς υπό αναισθησία με κυκλοπροπάνιο. Η δράση της κινιδίνης και της αμανταδίνης μπορεί να ενταθεί από τη N-βουτυλοβρωμιούχο υοσκίνη. Η ταυτόχρονη χορήγηση ανταγωνιστών της ντοπαμίνης όπως η μετοκλοπραμίδη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της δράσης και των δύο φαρμάκων στον γαστρεντερικό σωλήνα.

Η ταχυκαρδιακή δράση-των β-αδρενεργικών παραγόντων μπορεί να ενταθεί από τη N-βουτυλοβρωμιούχο υοσκίνη.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της κύησης δεν είναι βεβαιωμένη. Να μην λαμβάνεται χωρίς την συμβουλή ιατρού.

Η δραστική ουσία εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Συνεπώς το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται κατά την διάρκεια της γαλουχίας.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χερισμού μηχανημάτων

Η βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη, είναι δυνατόν να προκαλέσει διαταραχές προσαρμογής της όρασης, καθώς και νωθρότητα και άμβλυνση της εγρήγορσης. Για τους λόγους αυτούς χορηγείται με προσοχή σε άτομα που οδηγούν ή χειρίζονται μηχανές και σε καταστάσεις που απαιτούν αυξημένη ετοιμότητα και εγρήγορση.

Οι ασθενείς δε πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανές, έως ότου η όραση επανέλθει σε φυσιολογικά επίπεδα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η βαρύτητα και η συχνότητα εμφανίσεως ανεπιθύμητων ενεργειών εξαρτάται από την ιδιοσυγκρασία του ατόμου και είναι συνήθως δοσοεξαρτώμενη.

Πολλές από τις αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να αποδοθούν στις αντιχολινεργικές δράσεις της βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης. Οι αντιχολινεργικές δράσεις της βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης είναι γενικά ήπιες και αυτοπεριοριζόμενες. Σε συνήθεις δόσεις είναι σπάνιες και εμφανίζονται κυρίως κατά την παρεντερική χορήγηση. Μπορεί να παρουσιαστούν:

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Αναφυλακτικές αντιδράσεις με επεισόδια δύσπνοιας και αναφυλακτική καταπληξία, δερματική αντιδραση και άλλη υπερευαισθησία. Για την ενέσιμο μορφή οι αναφυλακτικές αντιδράσεις πιθανόν να έχουν μοιραία κατάληξη.

Διαταραχές τουν αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου Ρινική συμφόρηση

Οφθαλμικές διαταραχές

Διαταραχή της προσαρμογής, φωτοφοβία, μυδρίαση, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση.

Καρδιακές διαταραχές

Ταχυκαρδία, βραδυκαρδία, αίσθημα παλμών

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Ξηροστομία, ναυτία, δυσκοιλότητα, μετερωρισμός, παραλυτικός ειλεός

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού
Δυσιδρωσία

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών
Επίσχεση ούρων, δυσουρικά ενοχλήματα

Επίσης μπορεί να παρουσιαστούν διαταραχή της γεύσης, οπισθοστερνικός καύσος, ευερεθιστότητα και κατάσταση σύγχυσης, ιδίως σε ηλικιωμένα άτομα.

4.9 Υπερδοσολογία

Στην σπάνια περίπτωση της υπερδοσολογίας, μπορεί να παρατηρηθούν αντιχολινεργικές επιδράσεις.

Τα κατώτερα αφορούν πρωτίστως την ενέσιμο μορφή, δεδομένου ότι, η απορρόφηση της N-βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης, όταν χορηγείται σε σακχαροπήκτων ή υποθέτων είναι πολύ μικρή (βλ. Φαρμακοκινητική).

Συμπτώματα

Μυδρίαση, διαταραχές της προσαρμογής στην πλησίον όραση, αύξηση της ενδοφθαλμίου πιέσεως, ταχυκαρδία, ξηρότητα του στόματος, δυσχέρεια στην ομιλία, αίσθημα θερμότητας, ξηρότητα, ερυθρότητα δέρματος, ταχυπαλμία, ταχύπνοια, επίσχεση ούρων, μυϊκές κράμπες, επιθετική συμπεριφορά, παραλήρημα, πυρετός, σπασμοί, αναπνευστική καταστολή, κώμα.

Αντιμετώπιση

Αντίδοτο της βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης είναι η φυσοστιγμίνη. Χορηγείται σε ενήλικες σε δόση 1-2mg ενδομυικώς ή πολύ βραδέως ενδοφλεβίως. Η ένεση δεν πρέπει να γίνεται σε χρόνο μικρότερο των 2 λεπτών.

Σε παιδιά: 0,5mg. Η δόση επαναλαμβάνεται κάθε 5-10 λεπτά μέχρι 4-6mg για τους ενήλικες και μέχρι 2mg συνολικά για τα παιδιά αν δεν επέλθει βελτίωση ή επανεμφανιστούν τα συμπτώματα.

Η δράση της διαρκεί 30'-60'. Η φυσοστιγμίνη αντενδείκνυται σε βραδυκαρδία, αποφρακτικό ειλεό, βρογχικό άσθμα και ισχαιμική νόσο. Αν προκαλέσει βρογχόσπασμο, βραδυκαρδία ή σπασμούς χορηγείται ατροπίνη. Διατήρηση ελεύθερων αεροφόρων οδών. Αντιμετώπιση σπασμών με

παραλδεϋδη. Χορήγηση διαζεπάμης δε συνιστάται. Αντιμετώπιση της υπερπυρεξίας με ψυχρά επιθέματα. Καθετηριασμός ουροδόχου κύστεως σε επίσχεση ούρων. Χορήγηση υγρών i.v για επαρκή διούρηση. Μέτρηση προσλαμβανομένων υγρών. Συχνή λήψη ζωτικών σημείων. Η αιμοκάθαρση είναι αμφίβολης αξίας. Η απομάκρυνση του φαρμάκου σε λήψη υπερβολικής ποσότητας από το στόματος ή από το ορθό με πλύση ή έμετο ή υποκλυσμό πρέπει να επιχειρείται παρ' ότι είναι αμφίβολης αξίας εξαιτίας της ελάχιστης απορρόφησης του φαρμάκου από το στόμαχο και το έντερο.

5. Φαρμακολογικές ιδιότητες

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη ασκεί σπασμολυτική δράση στους λείους μύες του γαστρεντερικού, χοληφόρου και ουροποιογεννητικού συστήματος. Η περιφερική αντιχολινεργική δράση είναι αποτέλεσμα του αποκλεισμού του γαγγλίου εντός του σπλαχνικού τοιχώματος καθώς επίσης και της αντιμουσκαρινικής δράσης.

Η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη εμφανίζει τις παρασυμπαθολυτικές ενέργειες της σκοπολαμίνης, ανταγωνιζόμενη τη δράση της ακετυλοχολίνης στους μουσκαρινικούς (χολινεργικούς) υποδοχείς των τελικών αυτόνομων οργάνων και έχει γαγγλιοπληγικές ιδιότητες επειδή είναι τεταρτοταγές άλας του αιμανίου.

Στις λείες μυϊκές ίνες δρα παραλυτικά ελαττώνοντας τον τόνο και αναστέλλοντας κινήσεις του πεπτικού σωλήνα. Η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη πλεονεκτεί των φυσικών αλκαλοειδών στο ότι στις συνηθισμένες θεραπευτικές της δόσεις στρεβείται κεντρικής δράσης αφού περνά ελάχιστα τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό. Συνεπώς δε λαμβάνουν χώρα αντιχολινεργικές επιδράσεις στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα. Η χρήση των αντιχολινεργικών σε σταθερό

συνδυασμό με άλλα φάρμακα, δε συνιστάται. Σε ανάγκη σύγχρονης χορήγησης και άλλων φαρμάκων, προτιμάται η χωριστή χορήγησή τους, στην εκάστοτε επιθυμητή δοσολογία.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ως τεταρτοταγές παράγωγο του αρμωνίου, η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη έχει υψηλή πολικότητα και έτσι μόνο εν μέρει απορροφάται μετά από χορήγηση από του στόματος (8%) ή εκ του ορθού (3%). Η συστηματική διαθεσιμότητα βρέθηκε ότι είναι μικρότερη του 1%.

Ωστόσο, παρά τα χαμηλά επίπεδα του φαρμάκου στο αίμα, σχετικά υψηλές τοπικές συγκεντρώσεις ραδιοσημασμένης N-βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης και/ή των μεταβολιτών της έχουν παρατηρηθεί στις θέσεις δράσεις: στο γαστρεντερικό σωλήνα, στη χοληδόχο κύστη, στα χοληφόρα, στο ήπαρ και στους νεφρούς. Η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη δεν περνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό και παρουσιάζει χαμηλή δέσμευση στις πρωτεΐνες του πλάσματος. Μετά-από-ενδοφλέβια-χορήγηση-η-N-βουτυλοβρωμιούχος-υοσκίνη-κατανέμεται-ταχέως-($t_{1/2}\alpha = 4$ min, $t_{1/2}\beta = 29$ min) στους ιστούς. Ο όγκος κατανομής είναι (Vss) είναι 128 l (που αντιστοιχεί σε περίπου 1.7 l/kg).

Ο χρόνος ημιζωής της τελικής φάσης αποβολής ($t_{1/2}\gamma$), μετά από ενδοφλέβιο χορήγηση είναι περίπου 5 ώρες. Η ολική κάθαρση, όπως προσδιορίζεται μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, είναι 1.2 l/min. Περίπου το ήμισυ της κάθαρσης είναι νεφρική. Οι κύριοι μεταβολίτες που βρέθηκαν στα ούρα παρουσιάζουν χαμηλή δέσμευση με μουσκαρινικούς υποδοχείς.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη παρουσιάζει ένα έντονα χαμηλό δείκτη

τοξικότητας: η από του στόματος LD₅₀ αντιστοιχεί με 1000-3000mg/kg στους ποντικούς, 1040-3300mg/kg στους επίμυες, και 600mg/kg στους σκύλους.

Σημεία τοξικότητας είναι η αταξία και ο ελαττωμένος μυϊκός τόνος, και επιπροσθέτως στους ποντικούς τρόμος και σπασμός, στους σκύλους μυδρίαση, ταχυκαρδία και ξηρότης βλεννογόνου.

Θάνατοι από αναπνευστική ανακοπή παρατηρήθηκαν εντός 24 ωρών. Επιπλέον, η ενδοφλέβια χορήγηση N-βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης αποτελεί ένδειξη σχετικά με την τοξικότητα σε υψηλή βιοδιαθεσιμότητα: εδώ, η LD₅₀ αντιστοιχεί με 10-23mg/kg στους ποντικούς και 18mg/kg στους αρουραίους.

Σε μελέτες, επανειλλημένης χορήγησης από το στόμα πέρα των 4 εβδομάδων, οι αρουραίοι έδειξαν ανοχή σε 500mg/kg="δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες" (NOAEL).

Σε δόση 2000mg/kg, με δράση στα παρασυμπαθητικά γάγγλια της σπλαχνικής περιοχής, η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη παρέλυσε την γαστροεντερική λειτουργία που είχε σαν αποτέλεσμα επίμονο δυσκολιότητα. 11 από τους 50 αρουραίους πέθαναν εν μέσω εικόνας προθανάτιας αγωνίας. Εργαστηριακά στοιχεία δεν έδειξαν δοσοεξάρτητες διαφοροποιήσεις.

Πέραν των 26 εβδομάδων, οι αρουραίοι έδειξαν ανοχή στα 200mg/kg, ενώ στα 250 και 1000mg/kg στους

επαναλαμβανόμενη ενδοφλέβια δόση 1 mg/kg ήταν καλώς ανεκτή από επίμυες σε μια μελέτη 4 εβδομάδων. Σε δόση 3 mg/kg συνέβησαν σπασμοί, αμέσως μετά την ένεση. Επίμυες, στους οποίους χορηγήθηκαν 9 mg/kg, πέθαναν από αναπνευστική παράλυση. Σκύλοι στους οποίους χορηγήθηκαν ενδοφλέβια για πάνω από 5 εβδομάδες δόσεις 2 x 1, 2 x 3, 2 x 9 mg/kg, εμφάνισαν δοσοεξαρτώμενη μυδρίαση, η οποία εμφανίστηκε σε όλα τα άτομα στα οποία χορηγήθηκε το φάρμακο. Επιπροσθέτως, με δόση 2 x 9 mg/kg παρατηρήθηκαν αταξία, σιελόρροια και μειωμένο σωματικό βάρος και μειωμένη πρόσληψη τροφής. Τα διαλύματα ήταν τοπικώς καλώς ανεκτά.

Μετά από επαναλαμβανόμενες ενδομυϊκές ενέσεις, η δόση των 10 mg/kg ήταν συστηματικά καλώς ανεκτή, αλλά αλλοιώσεις στους μύς στο σημείο της ένεσης ευκρινώς αυξημένες σε σχέση με τους επίμυες ελέγχου. Σε δόσεις 60 και 120 mg/kg, η θνησιμότητα ήταν υψηλή και οι τοπικές βλάβες αυξάνονταν δοσοεξαρτώμενα.

Η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη δεν εμφάνισε εμβρυοτοξική, ούτε τερατογενετική δράση σε Seg. II σε δόσεις από το στόμα μέχρι 200mg/kg σε δίαιτα (αρουραίοι) και 200mg/kg σε υπερσιτισμό ή 50mg/kg υποδορίως (κόνικλοι). Η γονιμότητα δεν επηρεάστηκε αρνητικά σε Seg. I σε δόσεις μέχρι 200 mg/kg από του στόματος.

Τα υπόθετα της N-βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης ήταν τοπικά καλώς ανεκτά. Σε ειδικές μελέτες που αφορούσαν την τοπική ανοχή, επαναλαμβανόμενη ενδομυϊκή ένεση 15 mg/kg βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης για 28 ημέρες μελετήθηκε σε σκύλους και πιθήκους. Μικρή εστιακή νέκρωση στο σημείο της ένεσης παρατηρήθηκε μόνο στους σκύλους. Η βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη ήταν καλώς ανεκτό σε αρτηρίες και φλέβες ώτων κονίκλου. In vitro πειράματα, με ενέσιμο διάλυμα 2 % βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης δεν έδειξαν αιμολυτική δράση όταν αναμίχθηκαν με 0.1 ml ανθρωπίνου αίματος. Σε Ames δοκιμασία η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη δεν εμφάνισε μεταλλαξιογόνο δράση. Δεν υπάρχουν in vivo μελέτες καρκινογένεσης. Παρ' όλα ταύτα, η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη δεν έδειξε ογκογονική δράση σε δύο μελέτες με χορήγηση σε αρουραίους επί 26 εβδομάδες μέχρι 1000mg/kg.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Χρόνος ζωής

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:

6.6 Οδηγίες χρήσης/ χειρισμού:

Δεν είναι απαραίτητες.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. Αριθμός άδειας κυκλοφορίας

9. Ημερομηνία της πρώτης άδειας/ ανανέωσης της άδειας κυκλοφορίας

10. Ημερομηνία της (μερικής) αναθεώρησης του κειμένου

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό HYOSCINE BUTYLBROMIDE σε μορφή και περιεκτικότητα Υπόθετα 7,5 mg/SUP τροποποιείται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: Υοσκίνη βουτυλοβρωμιούχος
Έκδοχα:

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

Υπόθετα

1.4 Περιεκτικότητα:

1 υπόθετο περιέχει 7,5 mg βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Σπασμολυτικό φάρμακο.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

1.8 Παρασκευαστής

1.9 Συσκευαστής:

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες

Είναι ανταγωνιστής της δράσης της ακετυλχολίνης στους μουσκαρινικούς υποδοχείς. Είναι δηλαδή ένα εκλεκτικό αντιχολινεργικό σπασμολυτικό φάρμακο κυρίως των λείων μυϊκών ινών.

2.2 Ενδείξεις

Αντιμετώπιση επώδυνων σπασμών που οφείλονται σε λειτουργικές διαταραχές του γαστρεντερικού (ευερέθιστο έντερο, πυλωρόσπασμος, καρδιόσπασμος).

Κωλικοί χοληφόρων και ουροφόρων οδών (προτιμάται η ενέσιμη μορφή του φαρμάκου).

2.3 Αντενδείξεις

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες. Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει, πριν το πάρετε, να έχετε ενημερώσει το γιατρό για τις ακόλουθες περιπτώσεις:

Εάν:

- είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο
- έχετε γλαύκωμα κλειστής γωνίας
- έχετε στενωτικές καταστάσεις του γαστρεντερικού σωλήνα (αχαλασία οισοφάγου, πυλωροδωδεκαδακτυλική στένωση)
- έχετε παραλυτικό ειλεό, τοξικό μεγάκολον
- έχετε εντερική ατονία (εξασθενημένα άτομα, υπερήλικες)
- έχετε συμπτωματική υπερτροφία του προστάτη
- έχετε βαρειά μυασθένεια

2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη χορηγείται με προσοχή σε άτομα που πάσχουν από βλάβη του ήπατος, νεφρική ανεπάρκεια, ελκώδη κολίτιδα, οισοφαγίτιδα από αναγωγή. Επίσης σε περιπτώσεις υπερθυρεοειδισμού, στεφανιαίας ανεπάρκειας, συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, καρδιακών αρρυθμιών, υπερτάσεως και βρογχικού άσθματος.

2.4.2 Χρήση κατά την κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της κύησης δεν είναι βεβαιωμένη. Να μην λαμβάνεται χωρίς την συμβουλή ιατρού.

Η δραστική ουσία εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Συνεπώς το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται κατά την διάρκεια της γαλουχίας.

2.4.3 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη, είναι δυνατόν να προκαλέσει διαταραχές προσαρμογής της όρασης, καθώς και νωθρότητα και άμβλυνση της εγρήγορσης. Για τους λόγους αυτούς χορηγείται με προσοχή σε άτομα που οδηγούν ή χειρίζονται μηχανές και σε καταστάσεις που απαιτούν αυξημένη ετοιμότητα και εγρήγορση.

Οι ασθενείς δε πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανές, έως ότου η όραση επανέλθει σε φυσιολογικά επίπεδα.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Η δράση του φαρμάκου αυξάνεται με τη σύγχρονη χορήγηση ουσιών με ατροπινική δράση (άλλα αντιχολινεργικά όπως το ιπρατρόπιο και το τιοτρόπιο, αντιπαρκινσονικά, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά φαινοθειαζίνες, δισοπυραμίδη).

Θα πρέπει επίσης να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση του φαρμάκου με χολινεργικά, καρδιοτονωτικές γλυκοσίδες διφαινυδραμίνη, λεβοντόπτα και νεοστιγμίνη.

Χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς υπό αναισθησία με κυκλοπροπάνιο.

Η δράση της κινιδίνης και της αμανταδίνης μπορεί να ενταθεί από τη N-βουτυλοβρωμιούχο υοσκίνη.

Η ταυτόχρονη χορήγηση ανταγωνιστών της δαπαμίνης όπως η μετοκλοπραμίδη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της δράσης και των δύο φαρμάκων στο γαστρεντερικό σωλήνα. Η ταχυκαρδιακή δράση των βητα-αδρενεργικών παραγόντων μπορεί να ενταθεί από τη N-βουτυλοβρωμιούχο υοσκίνη.

2.6 Δοσολογία

Παιδιά 6-12 ετών: 1 υπόθετο 3 φορές την ημέρα

Παιδιά κάτω των 6 ετών: 1 υπόθετο 2 φορές την ημέρα

Τα υπόθετα ελευθερώνονται από το περίβλημά τους και εισάγονται βαθιά στο ορθό μετά την κένωση.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση

Στην σπάνια περίπτωση της υπερδοσολογίας, μπορεί να παρατηρηθούν αντιχολινεργικές επιδράσεις. Τ

Τα κατωτέρω αφορούν πρωτίστως την ενέσιμο μορφή, δεδομένου ότι η απορρόφηση της βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης, όταν χορηγείται σε μορφή επικαλυμμένων δισκίων ή υποθέτων, είναι πολύ μικρή.

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας είναι τα εξής: μυδρίαση, διαταραχές της προσαρμογής στην πλησίον όραση, αύξηση της ενδοφθαλμίου πιέσεως, ταχυκαρδία, ξηρότητα του στόματος, δυσχέρεια στην ομιλία, θερμότητα, ξηρότητα βλεννογόνων, ερυθρότητα δέρματος, ταχυπαλμία, ταχύπνοια, επίσχεση ούρων, μυϊκές κράμπες, επιθετική συμπεριφορά, παραλήρημα, πυρετός, σπασμοί, αναπνευστική καταστολή, κώμα. Αντίδοτο της N-βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης είναι η φυσοστιγμίνη. Η απομάκρυνση του φαρμάκου σε λήψη υπερβολικής ποσότητας από του στόματος ή από το ορθό με πλύση ή έμετο ή υποκλυσμό πρέπει να επιχειρείται, παρότι είναι αμφίβολης αξίας εξαιτίας της ελάχιστης απορρόφησης του φαρμάκου από το στόμαχο και το έντερο.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη μπορεί να προκαλέσει δυσάρεστα ενοχλήματα.

Η βαρύτητα και η συχνότητα εμφάνισεως ανεπιθυμήτων ενεργειών εξαρτάται από την ιδιοσυγκρασία του ατόμου και είναι ανάλογη με το μέγεθος της χορηγούμενης δόσεως. Πολλές

από τις αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να αποδοθούν στις αντιχολινεργικές δράσεις της βουτυλοβρωμιούχου υσσκίνης . Οι αντιχολινεργικές δράσεις της βουτυλοβρωμιούχου υσσκίνης είναι γενικά ήπιες και αυτοπεριοριζόμενες, Σε συνήθεις δόσεις είναι σπάνιες και εμφανίζονται κυρίως κατά την παρεντερική χορήγηση. Μπορεί να παρουσιαστούν:

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Αναφυλακτικές αντιδράσεις με επεισόδια δύσπνοιας και αναφυλακτική καταπληξία, δερματική αντίδραση και άλλη υπερευαίσθησία. Για την ενέσιμο μορφή οι αναφυλακτικές αντιδράσεις πιθανόν να έχουν μοιραία κατάληξη.

Διαταραχές τουν αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου
Ρινική συμφόρηση

Οφθαλμικές διαταραχές

Διαταραχή της προσαρμογής, φωτοφοβία, μυδρίαση, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση.

Καρδιακές διαταραχές

Ταχυκαρδία, βραδυκαρδία, αίσθημα παλμών

Αγγειακές διαταραχές

Πιώση αρτηριακής πίεσης, ζάλη, έξαψη

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Ξηροστομία, ναυτία, δυσκοιλότητα, μετερωρισμός, παραλυτικός ειλεός

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού Dyshidrosis

Δυσιδρωσία

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Επίσχεση ούρων, δυσουρικά ενοχλήματα

Επίσης μπορεί να παρουσιαστούν διαταραχή της γεύσης, οπισθοστερνικός καύσος, ευερεθιστότητα και συγχυτική κατάσταση (ιδίως σε ηλικιωμένα άτομα).

Παρακαλούμε, πείτε στο γιατρό σας οποιοδήποτε ενόχλημα παρατηρήσετε και δεν περιμένετε.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση.

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν.

Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία που αναγράφεται στην συσκευασία του.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξι.
- Για καλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

4. Τρόπος διάθεσης

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.

Γ. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **HYOSCINE BUTYLBROMIDE** σε μορφή και περιεκτικότητα **Υπόθετα 10 mg/SUP και συσκευασία έως 20 υπόθετα** τροποποιείται ως εξής:

1. Εμπορική ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος

2. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά

10 mg βουτυλβρωμιούχου υοσκίνης ανά υπόθετο.

3. Φαρμακευτική μορφή

Υπόθετα

4. Κλινικά στοιχεία

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αντιμετώπιση επώδυνων σπασμών που οφείλονται σε λειτουργικές διαταραχές του γαστρεντερικού, όπως το Σύνδρομο Ευερέθιστου Εντέρου.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Υπόθετα ενηλίκων (10mg/sup.): 1 υπόθετο 3 φορές την ημέρα έως 3 ημέρες. Εάν ο πόνος διαρκεί για πάνω από 3 ημέρες η χρήση του φαρμάκου πρέπει να διακόπτεται και να ζητείται ιατρική συμβουλή.

Τα υπόθετα ελευθερώνονται από το περίβλημά τους και εισάγονται βαθιά στο ορθό μετά την κένωση.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στο φάρμακο, γλαύκωμα κλειστής γωνίας, στενοτικές καταστάσεις του γαστρεντερικού σωλήνα (αχαλασία οισοφάγου, πυλωροδωδεκαδακτυλική στένωση), παραλυτικός ειλεός, τοξικό μεγάκολο, εντερική ατονία εξασθενημένων και υπερηλίκων ατόμων, συμπτωματική υπερτροφία προστάτη, βαρειά μυασθένεια.

Διατάξες του αναστολικού ουρτίτητος, του διώρπακα και του θεοφυλακίου
Πρική γυμνόπηδη

τιθανόντων και δύνη υπεραιγνοία. Λα την εύσιτο πορφύρη οι αναφυάκτικές αντιρρασίς
αντιρρασίς αντιρρασίς της επιστροφής δοκτηριας και αναφυάκτικη κατατύνσια, δεήθατηκή
Διατάξες του αναστολικού ουρτίτητος

τηρησίας και επιφανίσται κυρίως κατά την παρετερική χρονιά. Μπορεί να
ποτυγόβλιοχου σοκάκινς είναι γενικά της κατοπτρικής διατύπωσης, είναι διαφέρεις δύο ειδών
αντιχοινικές σπάσεις της ποτυγόβλιοχου σοκάκινς. Οι αντιχοινικές σπάσεις της
λογικής από την αναφερής αντιθήτες επιλέγεις μπορεί να αποδειχθεί ότι
ιοτούγκηπαρία του αρχηγού και είναι συνήθως σορούζα παρτίδαν.
Η βαρύτητα και η ουχιότητα επιφανίστητων επιδεινών εξαπλώνται από την

4.8 Αντιθήτητες επιλέγεις

φυριόγονή επιτίθεται.
Οι αρρενείς σε περιτεία να συλλέγουν να ξεπλύσονται πλήρως, ώστε στον έπαρση επιβεβαίεται ότι
απαρτούν αυξημένην επιθρόπιτη και επιπλύσαν.
Χοπνύειται της προσοχής σε δημόσια του συναγερμή να ξεπλύσονται πλήρως και σε καταρράσεις του
σπασίου, καθώς και ωμόποντα και σημειώνονται της επιπλύσαν. Λια τους χρόνους αυτούς
Η ποτυγόβλιοχου σοκάκιν, είναι δύνατον να προκαράσει διατάξες προσαρμογής της

4.7 Επιφανίστητα ικανότητα σφύνσης και ξεπλύση πληρακτιών

κατά την διάπειρα της γαρούχιας.
Η προτική ουρά εκκρινεται στο πηλικό γάγα. Ζυγετως το προϊόν σε νηστετική να πρέπει να Χοπνύειται
αληγβατερά χωρίς την ουρηρούχη ιατρού.
Η αρρενεία του φαρμάκου κατά τη διάπειρα της κυνηγίου είναι είναι βεβαιώνειν. Να ήντη

4.6 Κυνηγίου και γαρούχια

ποτυγόβλιοχου σοκάκιν.
Η ταχύκαρποική σπάση την β-αρρενεπιλήψη την παραγόντων μπορεί να επιταχθεί από την Ν-
μελων της σπάσης και την δύο φαρμάκων την γατηπετρική ουρηρία.
ντοταλίνισ στην ητεροκονταρίνη μπορεί να ξει πιο μετριεράτη
επιταχθεί από τη Ν-ποτυγόβλιοχου σοκάκιν. Η ταυτοχρόνη ξοπλύση σε πραγματικότητα της
υπό αναρργητική κυριοτητών. Η σπάση της κινητίνης και της αθροτροφίας μπορεί να
γίνεται στην ητεροκονταρίνη, έφερντη την ξεσατητήν. Χοπνύειται της προσοχής σε αρρενείς
αντικαταθλιπτικά φαρμάκων του φαρμάκου της ξοπλύσης, καρποτονωτικές
(αλλα αντιχοινικές σφάσμας της παραπότων και της παραπότων, αντιτακρινούχη, πικρική
Η σπάση του φαρμάκου αυξάνεται με τη σύχναση ξοπλύση συστήματος της προστινής σφάσης

4.5 Αλληλεπιδρείς της αλλα φάρμακα και αλλές πορφές

να γίνεται ιατρική ουρηρία.
Εάν ο τύπος διάπειρη για την πάση από 3 σήμερες η Χρήση του φαρμάκου πρέπει να διακομτεται και
καρποικάκια απροσέξιων, υπερτρόπων και πολύχικο δαρματοτός.
υπερθυπερσεοιδή, ατεφανίας ανεπτηπέτεις, ουρηροποντικές καρποικάκια ανεπτηπέτεις.
εύκωπον κορύτιδα, οιοφαλητίδα από την πορφύρη σημάτων. Επίσης, σε περιπτώσεις
Χοπνύειται της προσοχής σε δημόσια του πλανήσου από την περιπτηπέτεια της πλατικής πάθηση.

4.4 Ιδιαίτερες προστινήσεις και προσφυγάζεις κατά τη Χρήση

Οφθαλμικές διαταραχές

Διαταραχή της προσαρμογής, φωτοφοβία, μυδρίαση, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση.

Καρδιακές διαταραχές

Ταχυκαρδία, βραδυκαρδία, αίσθημα παλμών

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Ξηροστομία, ναυτία, δυσκοιλιότητα, μετεορισμός, παραλυτικός ειλεός

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Δυσιδρωσία

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Επίσχεση ούρων, δυσουρικά ενοχλήματα

Επίσης μπορεί να παρουσιαστούν: διαταραχή της γεύσης, οπισθοστερνικός καύσος, ευερεθιστότητα και ή κατάσταση σύγχυσης, ιδίως σε ηλικιωμένα άτομα.

4.10 Υπερδοσολογία

Στην σπάνια περίπτωση της υπερδοσολογίας, μπορεί να παρατηρηθούν αντιχολινεργικές επιδράσεις.

Τα κατωτέρω αφορούν πρωτίστως την ενέσιμο μορφή, δεδομένου ότι, η απορρόφηση της N-βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης, όταν χορηγείται σε μορφή επικαλυμμένου δισκίου ή υποθέτου είναι πολύ μικρή (βλ. Φαρμακοκινητική).

Συμπτώματα

Μυδρίαση, διαταραχές της προσαρμογής στην εγγύς όραση, αύξηση της ενδοφθαλμίου πιέσεως, ταχυκαρδία, ξηρότητα του στόματος, δυσχέρεια στην ομιλία, αίσθημα θερμότητας, ξηρότητα, ερυθρότητα δέρματος, ταχυπαλμία, ταχύπνοια, επίσχεση ούρων, μυϊκές κράμπες, επιθετική συμπεριφορά, παραλήρημα, πυρετός, σπασμοί, αναπνευστική καταστολή, κώμα.

Αντιμετώπιση

Αντίδοτο της βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης είναι η φυσοστιγμίνη. Χορηγείται σε ενήλικες σε δόση 1-2mg ενδομυικώς ή πολύ βραδέως ενδοφλεβίως. Η ένεση δεν πρέπει να γίνεται σε χρόνο μικρότερο των 2 λεπτών.

Σε παιδιά: 0,5mg. Η δόση επαναλαμβάνεται κάθε 5-10 λεπτά μέχρι 4-6mg για τους ενήλικες και μέχρι 2mg συνολικά για τα παιδιά αν δεν επέλθει βελτίωση ή επανεμφανιστούν τα συμπτώματα.

Η δράση της διαρκεί 30-60 λεπτά. Η φυσοστιγμίνη αντενδείκνυται σε βραδυκαρδία, αποφρακτικό ειλεό, βρογχικό άσθμα και ισχαιμική νόσο. Αν προκαλέσει βρογχόσπασμο, βραδυκαρδία ή σπασμούς χορηγείται ατροπίνη. Διατήρηση ελεύθερων αεροφόρων οδών.

Αντιμετώπιση σπασμών με

παραλδεΰδη. Χορήγηση διαζεπάμης δε συνιστάται. Αντιμετώπιση της υπερπυρεξίας με ψυχρά επιθέματα. Καθετηριασμός ουροδόχου κύστεως σε επίσχεση ούρων. Χορήγηση υγρών i.v για επαρκή διούρηση. Μέτρηση προσλαμβανομένων υγρών. Συχνή λήψη ζωτικών σημείων. Η αιμοκάθαρση είναι αμφίβολης αξίας. Η απομάκρυνση του φαρμάκου σε λήψη υπερβολικής ποσότητας από το στόματος ή από το ορθό με πλύση ή έμετο ή υποκλυσμό πρέπει να επιχειρείται παρ' ότι είναι αμφίβολης αξίας εξαιτίας της ελάχιστης απορρόφησης του φαρμάκου από το στόμαχο και το έντερο.

5. Φαρμακολογικές ιδιότητες

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη ασκεί σπασμολυτική δράση στις λείες μυικές ίνες του γαστρεντερικού, χοληφόρου και ουροποιογεννητικού συστήματος. Η περιφερική

αντιχολινεργική δράση είναι αποτέλεσμα του αποκλεισμού των σπλαχνικών γαγγλίων καθώς επίσης και της αντιμουσκαρινικής δράσης.

Η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη εμφανίζει τις παρασυμπαθολυτικές ενέργειες της σκοπολαμίνης, ανταγωνιζόμενη τη δράση της ακετυλοχολίνης στους μουσκαρινικούς (χολινεργικούς) υποδοχείς των τελικών αυτόνομων οργάνων και έχει γαγγλιοπληγικές ιδιότητες επειδή είναι τεταρτοταγές άλας του αρμωνίου.

Στις λείες μυϊκές ίνες δρα παραλυτικά ελαττώνοντας τον τόνο και αναστέλλοντας κινήσεις του πεπτικού σωλήνα. Η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη πλεονεκτεί των φυσικών αλκαλοειδών στο ότι στις συνηθισμένες θεραπευτικές δόσεις στερείται κεντρικής δράσης αφού περνά ελάχιστα τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό. Συνεπώς δε λαμβάνουν χώρα αντιχολινεργικές επιδράσεις στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα. Η χρήση των αντιχολινεργικών σε σταθερό συνδυασμό με άλλα φάρμακα, δε συνιστάται. Σε ανάγκη σύγχρονης χορήγησης και άλλων φαρμάκων, προτιμάται η χωριστή χορήγησή τους, στην εκάστοτε επιθυμητή δοσολογία.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ως τεταρτοταγές παράγωγο του αρμωνίου, η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη έχει υψηλή πολικότητα και έτσι μόνο εν μέρει απορροφάται μετά από χορήγηση από τον στόματος (8%) ή εκ του ορθού (3%). Η συστηματική διαθεσιμότητα βρέθηκε ότι είναι μικρότερη του 1%.

Ωστόσο, παρά τα χαμηλά επίπεδα του φαρμάκου στο αίμα, σχετικά υψηλές τοπικές συγκεντρώσεις ραδιοσημασμένης N-βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης και/ή των μεταβολιτών της έχουν παρατηρηθεί στις θέσεις δράσεις: στο γαστρεντερικό σωλήνα, στη χοληδόχο κύστη, στα χοληφόρα, στο ήπαρ και στους νεφρούς. Η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη δεν περνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό και παρουσιάζει χαμηλή δέσμευση στις πρωτεΐνες του πλάσματος. Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη κατανέμεται ταχέως ($t_{1/2}\alpha = 4 \text{ min}$, $t_{1/2}\beta = 29 \text{ min}$) στους ιστούς. Ο όγκος κατανομής είναι (V_{ss}) είναι 128 l (που αντιστοιχεί σε περίπου 1.7 l/kg).

Ο χρόνος ημιζωής της τελικής φάσης αποβολής ($t_{1/2}\gamma$), μετά από ενδοφλέβιο χορήγηση είναι περίπου 5 ώρες. Η ολική κάθαρση, όπως προσδιορίζεται μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, είναι 1.2 l/min. Περίπου το ήμισυ της κάθαρσης είναι νεφρική. Οι κύριοι μεταβολίτες που βρέθηκαν στα ούρα παρουσιάζουν χαμηλή δέσμευση με μουσκαρινικούς υποδοχείς.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη παρουσιάζει μικρή τοξικότητα: η από τον στόματος LD₅₀ αντιστοιχεί με 1000-3000mg/kg στους ποντικούς, 1040-3300mg/kg στους επίμυες, και 600mg/kg στους σκύλους.

Σημεία τοξικότητας είναι η αταξία, ο ελαττωμένος μυϊκός τόνος, και επιπροσθέτως στους ποντικούς ο τρόμος και οι σπασμοί, στους σκύλους η μυδρίαση, η ταχυκαρδία και η ξηρότητα των βλεννογόνων.

Θάνατοι από αναπνευστική ανακοπή παρατηρήθηκαν εντός 24 ωρών. Επιπλέον, η ενδοφλέβια χορήγηση N-βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης αποτελεί ένδειξη σχετικά με την τοξικότητα σε υψηλή βιοδιαθεσιμότητα: εδώ, η LD₅₀ αντιστοιχεί με 10-23mg/kg στους ποντικούς και 18mg/kg στους αρουραίους.

Σε μελέτες, επανειλημμένης χορήγησης από το στόμα, πέρα των 4 εβδομάδων, οι αρουραίοι έδειξαν ανοχή σε 500mg/kg ενώδεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες (NOAEL).

Σε δόση 2000mg/kg, με δράση στα παρασυμπαθητικά σπλαχνικά γάγγλια, η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη παρέλυσε την γαστρεντερική λειτουργία με αποτέλεσμα επίμονη δυσκοιλιότητα. 11 από τους 50 αρουραίους πέθαναν εν μέσω εικόνας προθανάτιας αγωνίας.

Εργαστηριακά στοιχεία δεν έδειξαν δοσοεξαρτόμενες διαφοροποιήσεις.

Πέραν των 26 εβδομάδων, οι αρουραίοι έδειξαν ανοχή στα 200mg/kg, ενώ στα 250 και 1000mg/kg, η γαστρεντερική λειτουργία κατεστάλη και επήλθε ο θάνατος.

Επαναλαμβανόμενη ενδοφλέβια δόση 1 mg/kg ήταν καλώς ανεκτή από επίμυες σε μια μελέτη 4 εβδομάδων. Σε δόση 3 mg/kg συνέβησαν σπασμοί, αμέσως μετά την ένεση. Επίμυες, στους οποίους χορηγήθηκαν 9 mg/kg, πέθαναν από αναπνευστική παράλυση. Σκύλοι στους οποίους χορηγήθηκαν ενδοφλέβια για πάνω από 5 εβδομάδες δόσεις 2 x 1, 2 x 3, 2 x 9 mg/kg,

εμφάνισαν δοσοεξαρτώμενη μυδρίαση, η οποία εμφανίστηκε σε όλα τα ζώα στα οποία χορηγήθηκε το φάρμακο. Επιπροσθέτως, με δόση 2 x 9 mg/kg παρατηρήθηκαν αταξία, σιελόρροια, μειωμένο σωματικό βάρος και μειωμένη πρόσληψη τροφής. Τα διαλύματα ήταν τοπικώς καλώς ανεκτά.

Μετά από επαναλαμβανόμενες ενδομυϊκές ενέσεις, η δόση των 10 mg/kg ήταν συστηματικά καλώς ανεκτή, αλλά περισσότερες αλλοιώσεις στους μύς στο σημείο της ένεσης σε σχέση με τους επίμυες ελέγχου. Σε δόσεις 60 και 120 mg/kg, η θνησιμότητα ήταν υψηλή και οι τοπικές βλάβες αυξάνονταν δοσοεξαρτώμενα.

Η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη δεν εμφάνισε εμβρυοτοξική, ούτε τερατογενετική δράση σε Seg. II σε δόσεις από το στόμα μέχρι 200mg/kg σε δίαιτα (αρουραίοι) και 200mg/kg σε υπερσιτισμό ή 50mg/kg υποδορίως (κόνικλοι). Η γονιμότητα δεν επηρεάστηκε αρνητικά σε Seg. I σε δόσεις μέχρι 200 mg/kg από του στόματος.

Τα υπόθετα της N-βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης ήταν τοπικά καλώς ανεκτά. Σε ειδικές μελέτες που αφορούσαν την τοπική ανοχή, επαναλαμβανόμενη-ενδομυϊκή-ένεση-15-mg/kg βουτυλβρωμιούχου υοσκίνης για 28 ημέρες μελετήθηκε σε σκύλους και πιθήκους. Μικρή εστιακή νέκρωση στο σημείο της ένεσης παρατηρήθηκε μόνο στους σκύλους. Η βουτυλβρωμιούχος υοσκίνη ήταν καλώς ανεκτή σε αρτηρίες και φλέβες ώτων κονίκλου. In vitro, 2 % ενέσιμου διαλύματος βουτυλβρωμιούχου υοσκίνης δεν έδειξαν αιμολυτική δράση όταν αναμίχθηκαν με 0.1 ml ανθρωπίνου αίματος.

Σε Ames δοκιμασία η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη δεν εμφάνισε μεταλλαξιογόνο δράση. Δεν υπάρχουν in vivo μελέτες καρκινογένεσης. Παρ' όλα ταύτα, η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη δεν έδειξε ογκογονική δράση σε δύο μελέτες με χορήγηση σε αρουραίους επί 26 εβδομάδες μέχρι 1000mg/kg.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Χρόνος ζωής

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:

6.6 Οδηγίες χρήσης/ χειρισμού:

3. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

4. Αριθμός άδειας κυκλοφορίας

5. Ημερομηνία της πρώτης άδειας/ ανανέωσης της άδειας κυκλοφορίας

10. Ημερομηνία της (μερικής) αναθεώρησης του κειμένου

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **HYOSCINE BUTYLBROMIDE** σε μορφή και περιεκτικότητα **Υπόθετα 10 mg/SUP** και **συσκευασία** έως 20 υπόθετα τροποποιείται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Όνομασία

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: Υοσκίνη βουτυλοβρωμιούχος

Έκδοχα:

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

Υπόθετα

1.4 Περιεκτικότητα:

1 υπόθετο περιέχει 10 mg βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Σπασμολυτικό φάρμακο.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

1.8 Παρασκευαστής

1.9 Συσκευαστής:

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες

Είναι ανταγωνιστής της δράσης της ακετυλχολίνης στους μουσκαρινικούς υποδοχείς. Είναι δηλαδή ένα εκλεκτικό αντιχολινεργικό σπασμολυτικό φάρμακο κυρίως των λείων μυϊκών ινών.

2.2 Ενδείξεις

Αντιμετώπιση επώδυνων σπασμών που οφείλονται σε λειτουργικές διαταραχές του γαστρεντερικού, όπως το Σύνδρομο Ευερέθιστου Εντέρου.

2.3 Αντενδείξεις

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες. Για το συγκεκριμένο φάρμακο πρέπει, πριν το πάρετε, να έχετε ενημερώσει το γιατρό για τις ακόλουθες περιπτώσεις:

Εάν:

- είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο
- έχετε γλαύκωμα κλειστής γωνίας
- έχετε στενωτικές καταστάσεις του γαστρεντερικού σωλήνα (αχαλασία οισοφάγου, πυλωροδωδεκαδακτυλική στένωση)
- έχετε παραλυτικό ειλεό, τοξικό μεγάκολο
- έχετε εντερική ατονία (εξασθενημένα άτομα, υπερήλικες)
- έχετε συμπτωματική υπερτροφία του προστάτη
- έχετε βαρειά μυασθένεια

2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη χορηγείται με προσοχή σε άτομα που πάσχουν από βλάβη του ήπατος, νεφρική ανεπάρκεια, ελκώδη κολίτιδα, οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση. Επίσης σε περιπτώσεις υπερθυρεοειδισμού, στεφανιαίας ανεπάρκειας, συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, καρδιακών αρρυθμιών, υπερτάσεως και βρογχικού άσθματος.

2.4.2 Χρήση κατά την κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της κύησης δεν είναι βεβαιωμένη. Να μην λαμβάνεται χωρίς την συμβουλή ιατρού.

Η δραστική ουσία εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Συνεπώς το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται κατά την διάρκεια της γαλουχίας.

2.4.3 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη, είναι δυνατόν να προκαλέσει διαταραχές προσαρμογής της όρασης, καθώς και νωθρότητα και άμβλυνση της εγρήγορσης. Για τους λόγους αυτούς χορηγείται με προσοχή σε άτομα που οδηγούν ή χειρίζονται μηχανές και σε καταστάσεις που απαιτούν αυξημένη ετοιμότητα και εγρήγορση.

Οι ασθενείς δε πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανές, έως ότου η όραση επανέλθει σε φυσιολογικά επίπεδα.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Η δράση του φαρμάκου αυξάνεται με τη σύγχρονη χορήγηση ουσιών με ατροπινική δράση (άλλα αντιχολινεργικά όπως το ιπρατρόπιο και το τιοτρόπιο, αντιπαρκινσονικά, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά φαινοθειαζίνες, δισοπυραμίδη).

Πρέπει επίσης να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση του φαρμάκου με χολινεργικά, καρδιοτονωτικές γλυκοσίδες, διφαινυδραμίνη, λεβοντόπτα και νεοστιγμίνη.

Χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς υπό αναισθησία με κυκλοπροπάνιο.

Η δράση της κινιδίνης και της αμανταδίνης μπορεί να ενταθεί από τη N-βουτυλοβρωμιούχο υοσκίνη.

Η ταυτόχρονη χορήγηση ανταγωνιστών της ντοπαμίνης όπως η μετοκλοπραμίδη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της δράσης και των δύο φαρμάκων στο γαστρεντερικό σωλήνα.

Η ταχυκαρδιακή δράση των βητα-αδρενεργικών παραγόντων μπορεί να ενταθεί από τη N-βουτυλοβρωμιούχο υοσκίνη.

2.6 Δοσολογία

Υπ' θετα

Υπόθετα ενηλίκων (10mg/sup.): 1 υπόθετο 3 φορές την ημέρα έως 3 ημέρες. Εάν ο πόνος διαρκεί για πάνω από 3 ημέρες η χρήση του φαρμάκου πρέπει να διακόπτεται και να ζητείται ιατρική συμβουλή.

Τα υπόθετα ελευθερώνονται από το περίβλημά τους και εισάγονται βαθιά στο ορθό μετά την κένωση.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση

Τα κατωτέρω αφορούν πρωτίστως την ενέσιμη μορφή, δεδομένου ότι η απορρόφηση της βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης, όταν χορηγείται σε μορφή σακχαροπήκτων ή υποθέτων, είναι πολύ μικρή.

Στην σπάνια περίπτωση της υπερδοσολογίας, μπορεί να παρατηρηθούν αντιχολινεργικές επιδράσεις. Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας είναι τα εξής: μυδρίαση, διαταραχές της προσαρμογής στην εγγύς όραση, αύξηση της ενδοφθαλμίου πιέσεως, ταχυκαρδία, ξηρότητα του στόματος, δυσχέρεια στην ομιλία, θερμότητα, ξηρότητα βλεννογόνων, ερυθρότητα

δέρματος, ταχυπαλμία, ταχύπνοια, επίσχεση ούρων, μυϊκές κράμπες, επιθετική συμπεριφορά, παραλήρημα, πυρετός, σπασμοί, αναπνευστική καταστολή, κώμα. Αντίδοτο της N-βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης είναι η φυσοστιγμίνη. Η απομάκρυνση του φαρμάκου σε λήψη υπερβολικής ποσότητας από του στόματος ή από το ορθό με πλύση ή έμετο ή υποκλυσμό πρέπει να επιχειρείται, παρότι είναι αμφίβολης αξίας εξαιτίας της ελάχιστης απορρόφησης του φαρμάκου από το στόμαχο και το έντερο.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη μπορεί να προκαλέσει δυσάρεστα ενοχλήματα.

Η βαρύτητα και η συχνότητα εμφάνισεως ανεπιθυμήτων ενεργειών εξαρτάται από την ιδιοσυγκρασία του ατόμου και είναι ανάλογη με το μέγεθος της χορηγούμενης δόσεως. Πολλές από τις αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να αποδοθούν στις αντιχολινεργικές δράσεις της βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης. Οι αντιχολινεργικές δράσεις της βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης είναι γενικά ήπιες και αυτοπεριοριζόμενες. Σε συνήθεις δόσεις είναι σπάνιες και εμφανίζονται κυρίως κατά την παρεντερική χορήγηση. Μπορεί να παρουσιαστούν:

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Αναφυλακτικές αντιδράσεις με επεισόδια δύσπνοιας και αναφυλακτική καταπληξία, δερματική αντιδραση και άλλη υπερευαίσθησία. Για την ενέσιμο μορφή οι αναφυλακτικές αντιδράσεις πιθανόν να έχουν μοιραία κατάληξη.

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου Ρινική συμφόρηση

Οφθαλμικές διαταραχές

Διαταραχή της προσαρμογής, φωτοφοβία, μυδρίαση, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση.

Καρδιακές διαταραχές

Ταχυκαρδία, βραδυκαρδία, αίσθημα παλμών

Αγγειακές διαταραχές

Πτώση αρτηριακής πίεσης, ζάλη, έξαψη

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Ξηροστομία, ναυτία, δυσκοιλότητα, μετεορισμός, παραλυτικός ειλεός

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιατού, δυσιδρωσία

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Επίσχεση ούρων, δυσουρικά ενοχλήματα

Επίσης μπορεί να παρουσιαστούν διαταραχή της γεύσης, οπισθοστερνικός καύσος, ευερεθιστότητα και συγχυτική κατάσταση (ιδίως σε ηλικιωμένα άτομα).

Παρακαλούμε, πείτε στο γιατρό σας οποιοδήποτε μη αναμενόμενο ενόχλημα παρατηρήστε.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση.

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν.

Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Μην χρησιμοποιούτε το προϊόν μετά την ημερομηνία που αναγράφεται στην συσκευασία του.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάστε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για καλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

4. Τρόπος διάθεσης

Φάρμακο για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

Δ. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **HYOSCINE BUTYLBROMIDE** σε μορφή και περιεκτικότητα **Ενέσιμο διάλυμα 20mg/ML** τροποποιείται ως εξής:

1. Ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος

2. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά

Βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη 20 mg/1ml.

Για τα έκδοχα βλ. παρ. 6.1.

3. Φαρμακευτική μορφή

Ενέσιμο διάλυμα

4. Κλινικές πληροφορίες

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αντιμετώπιση επώδυνων σπασμών που οφείλονται σε λειτουργικές διαταραχές του γαστρεντερικού (ευερέθιστο έντερο, πυλωρόσπασμος, καρδιόσπασμος).

Κωλικοί χοληφόρων και ουροφόρων οδών (προτιμάται η ενέσιμη μορφή του φαρμάκου).

Η ενέσιμη μορφή χρησιμοποιείται επίσης κατά τον ακτινολογικό και ενδοσκοπικό έλεγχο του πεπτικού συστήματος για την άρση του σπασμού που δυσκολεύει τη διαγνωστική προσπέλαση και δημιουργεί διαφοροδιαγνωστικά προβλήματα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες

Ενέσιμο διάλυμα: 1 φύσιγγα (20mg) με βραδεία υποδόρια, ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια ένεση, δυνάμενη να επαναληφθεί σε μισή έως μία ώρα αν χρειασθεί. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 100 mg.

Παιδιά έως 12 ετών

Σε σοβαρές περιπτώσεις: 0.3-0.6 mg/kg βάρους σώματος με βραδεία υποδόρια, ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια ένεση, δυνάμενη να επαναληφθεί το πολύ 3-4 φορές ημερησίως. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 1.5 mg/kg βάρους σώματος.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στο φάρμακο, γλαύκωμα κλειστής γωνίας, στενοτικές καταστάσεις του γαστρεντερικού σωλήνα (αχαλασία οισοφάγου, πυλωροδωδεκαδακτυλική στένωση), παραλυτικός ειλεός, τοξικό μεγάκολο, εντερική ατονία εξασθενημένων και υπερηλίκων ατόμων, συμπτωματική υπερτροφία προστάτη, βαρειά μυασθένεια, ταχυκαρδία.

Το ενέσιμο διάλυμα βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης δεν πρέπει να χορηγείται μέσω ενδομυϊκής ένεσης σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με αντιπηκτικούς παράγοντες γιατί μπορεί να προκληθεί ενδομυϊκό αιμάτωμα. Σε αυτούς τους ασθενείς πρέπει να χορηγείται υποδορίως ή ενδοφλεβίως.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Χορηγείται με προσοχή σε άτομα που πάσχουν από νεφρική ανεπάρκεια ή ηπατική βλάβη, ελκώδη κολίτιδα, οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση. Ιδιαίτερη προσοχή χρειάζεται όταν χορηγείται σε περιπτώσεις υπερθυρεοειδισμού, στεφανιαίας ανεπάρκειας, συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, καρδιακών αρρυθμιών, υπερτάσεως και βρογχικού άσθματος.

Λόγω του πιθανού κινδύνου για αντιχολινεργικές επιπλοκές, πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή, κατά τη χορήγηση του ενέσιμου διαλύματος, σε ασθενείς επιρρεπείς σε γλαύκωμα κλειστής γωνίας, σε ασθενείς ευπαθείς σε εντερική απόφραξη ή απόφραξη του ουροποιητικού, καθώς και σε εκείνους που παρουσιάζουν προδιάθεση για ταχυαρρυθμία. Άνοδος της ενδοφθάλμιας πίεσης μπορεί να λάβει χώρα μετά από χορήγηση αντιχολινεργικών παραγόντων, όπως η βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη, σε ασθενείς με μη διαγνωσμένο, και συνεπώς μη ευρισκόμενο υπό θεραπευτική αγωγή, γλαύκωμα κλειστής γωνίας. Συνεπώς, οι ασθενείς πρέπει να επιζητούν επειγόντως συμβουλή οφθαλμιάτρου σε περίπτωση που διαπιστώσουν ερυθρότητα οφθαλμών, συνοδευόμενη από πόνο και απώλεια όρασης, μετά από χορήγηση ενεσίμου διαλύματος βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης.

Μετά από παρεντερική χορήγηση βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης, έχουν παρατηρηθεί περιπτώσεις αναφυλαξίας, που περιελάμβαναν επεισόδια καταπληξίας. Όπως και με άλλα φάρμακα τα οποία προκαλούν τέτοιες αντιδράσεις, οι ασθενείς που λαμβάνουν ενέσιμο διάλυμα βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης πρέπει να ευρίσκονται υπό παρακολούθηση.

Λόγω της πιθανότητας μείωσης της εφιδρωσης εξαιτίας της αντιχολινεργικής δράσης πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με πυρετό.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η δράση του φαρμάκου αυξάνεται με τη σύγχρονη χορήγηση ουσιών με ατροπινική δράση (αντιχολινεργικά όπως το ιπρατρόπιο και το τιοτρόπιο, αντιπαρκινσονικά, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, φαινοθειαζίνες, αντισταμινικά, δισοπυραμίδη). Πρέπει επίσης να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση του φαρμάκου με χολινεργικά, καρδιοτονωτικούς γλυκοσίδες, διφαινυδραμίνη, λεβοντόπα και νεοστιγμίνη. Χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς υπό αναισθησία με κυκλοπροπάνιο. Η δράση της κινιδίνης και της αμανταδίνης μπορεί να ενταθεί από τη N-βουτυλοβρωμιούχο υοσκίνη. Η ταυτόχρονη χορήγηση ανταγωνιστών της ντοπαμίνης όπως η μετοκλοπραμίδη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της δράσης και των δύο φαρμάκων στον γαστρεντερικό σωλήνα. Η ταχυκαρδιακή δράση των β-αδρενεργικών παραγόντων μπορεί να ενταθεί από τη N-βουτυλοβρωμιούχο υοσκίνη.

επιρροές.

Επί ταύτης περιπτώσεων της υπερβολής, μπορεί να παραπλανθεί αντιχοιχίας.
4.9 Υπερβολή

Επειδή η περιπτώση και ουκινή καρδιοτροπία (όπως σε ογκική ήρεμη) είναι συχνή στην γένη, οπότε πρέπει να παρουσιάσεται διαρραχή της γένης, οπότε πρέπει να παρουσιάσεται διαρραχή της γένης.

Επιρροέαν σημαντικά, θυραουπίκια συχνά παρουσιάζονται στην γένη.

Διαταραχές του ζεφαρτού και του υποφατού, πιονισμός

Σημαντικά, όπως σε ογκική, ήρεμη περιπτώση, παραγγυρικός είναι στην γένη.

Ζητείται επιρροή στην ιδιαίτερη προστασία της γένης, έτσι ώστε

Ταχυκαρπία, βραχυκαρπία, αλογενήτη μάλιστα
Καρπικές διαταραχές

Διαταραχή της προσαρθρών, φυτοφορία, ήρεμη προστασία σε όροφο γενενήσιας.

Πιονική ουραφοπονησία, οπτική διαταραχή κυρίως σε αρετερές προστασίες

Διαταραχές του ανατομικού ουρανήτη, του βλυκά και του ηρεμούπακιου

Μεταβαύιντα και ξένη ιοπλαΐα καρδινάζει.

Αναφυγακτικές αντιρροπίσεις ήταν τις προσαρθρών, καρπικές αναφυγακτικές καρταμάνια, ζεφαρτικές αντιρροπίσεις

Χοπλύντεν, μπορεί να παρουσιαστούν:

Ελαφριές και ελαφριότερες καρπούς καρά την παρεπιδημίας. Σε ουργές δόξεις διατυπώθηκαν στην ουρακήν της ποστού που ήταν εύκαρη για την παρεπιδημίας. Οι αντιχοιχίες δόξεις της παρεπιδημίας προστιθήκαν στην αναφυγακτική διαταραχή της παρεπιδημίας. Οι αναφυγακτικές δόξεις αποδείχθηκαν εύκαρης αντιτιθητικής ενέργειας μπορεί να αποδοθούν στην πολύτιμη προστασία της παρεπιδημίας.

Η παρατητική και η ογκυότητα είναι συνήθως σοβαρές καρδινάζειν.

4.8 Αντιτιθητές ενέργειες

Οι αρετερές διαταραχές νοσούνται να έχουν σημείωσαν στην παρεπιδημία. Η παρατητική ουρά είναι εκρηκτική στο ημιπικό γάγα. Ευνετικός στην παρεπιδημία να έχει σημείωσεν στην παρεπιδημία.

Η παρατητική ουρά είναι εκρηκτική στο ημιπικό γάγα. Ευνετικός στην παρεπιδημία να έχει σημείωσεν στην παρεπιδημία.

Η αρετητική ουρά είναι εκρηκτική στο ημιπικό γάγα. Ευνετικός στην παρεπιδημία να έχει σημείωσεν στην παρεπιδημία.

4.9 Κυνηγόν και γαλούχια

ΔΑΥΕΤ-Ε.4250-13/4 (24α)

Τα κατωτέρω αφορούν πρωτίστως την ενέσιμη μορφή, δεδομένου ότι, η απορρόφηση της N-βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης, όταν χορηγείται σε μορφή επικαλυμμένων δισκίων ή υποθέτων είναι πολύ μικρή (βλ. Φαρμακοκινητική).

Συμπτώματα

Μυδρίαση, διαταραχές της προσαρμογής στην εγγύς όραση, αύξηση της ενδοφθαλμίου πιέσεως, ταχυκαρδία, ξηρότητα του στόματος, δυσχέρεια στην ομιλία, αίσθημα θερμότητας, ξηρότητα βλεννογόνων, ερυθρότητα δέρματος, ταχυπαλμία, ταχύπνοια, επίσχεση ούρων, μυϊκές κράμπες, επιθετική συμπεριφορά, παραλήρημα, πυρετός, σπασμοί, αναπνευστική καταστολή, κώμα.

Αντιμετώπιση

Αντίδοτο της βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης είναι η φυσοστιγμίνη. Χορηγείται σε ενήλικες σε δόση 1-2mg ενδομυϊκώς ή πολύ βραδέως ενδοφλεβίως.

Η ένεση δεν πρέπει να γίνεται σε χρόνο μικρότερο των 2 λεπτών.

Σε παιδιά: 0,5mg. Η δόση επαναλαμβάνεται κάθε 5-10 λεπτά μέχρι 4-6mg για τους ενήλικες και μέχρι 2mg συνολικά για τα παιδιά αν δεν επέλθει βελτίωση ή επανεμφανιστούν τα συμπτώματα.

Η δράση της διαρκεί 30'-60'. Η φυσοστιγμίνη αντενδείκνυται σε βραδυκαρδία, αποφρακτικό ειλεό, βρογχικό άσθμα και ισχαιμική νόσο.

Αν προκαλέσει βρογχόσπασμο, βραδυκαρδία ή σπασμούς χορηγείται ατροπίνη. Διατήρηση ελεύθερων αεροφόρων οδών. Αντιμετώπιση σπασμών με παραλδεϋδη. Χορήγηση διαζεπάμης δεν συνιστάται.

Αντιμετώπιση της υπερπυρεξίας με ψυχρά επιθέματα. Καθετηριασμός ουροδόχου κύστεως σε επίσχεση ούρων. Χορήγηση υγρών i.v για επαρκή διούρηση. Μέτρηση προσλαμβανομένων υγρών.

Συχνή λήψη ζωτικών σημείων. Η αιμοκάθαρση είναι αμφίβολης αξίας.

Η απομάκρυνση του φαρμάκου σε λήψη υπερβολικής ποσότητας από του στόματος ή από το ορθό με πλύση ή έμετο ή υποκλυσμό πρέπει να επιχειρείται παρ' ότι είναι αμφίβολης αξίας εξαιτίας της ελάχιστης απορρόφησης του φαρμάκου από το στόμαχο και το έντερο.

5. Φαρμακολογικές ιδιότητες

Κωδικός ATC: A03BB01

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη ασκεί σπασμολυτική δράση στους λείους μύες του γαστρεντερικού, χοληφόρου και ουροποιογεννητικού συστήματος.

Η περιφερική αντιχολινεργική δράση είναι αποτέλεσμα του αποκλεισμού του γαγγλίου εντός του σπλαχνικού τοιχώματος καθώς επίσης και της αντιμουσκαρινικής δράσης.

Η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη εμφανίζει τις παρασυμπαθολυτικές ενέργειες της σκοπολαμίνης, ανταγωνιζόμενη τη δράση της ακετυλοχολίνης στους μουσκαρινικούς (χολινεργικούς) υποδοχείς των τελικών αυτόνομων οργάνων και έχει γαγγλιοπληγικές ιδιότητες επειδή είναι τεταρτοταγές άλας του αμμωνίου.

Στις λείες μυϊκές ίνες δρα παραλυτικά ελαττώνοντας τον τόνο και αναστέλλοντας κινήσεις του πεπτικού σωλήνα.

Η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη πλεονεκτεί των φυσικών αλκαλοειδών στο ότι στις συνηθισμένες θεραπευτικές της δόσεις στερείται κεντρικής δράσης αφού δεν περνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό. Συνεπώς δε λαμβάνουν χώρα αντιχολινεργικές επιδράσεις στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα.

Η χρήση των αντιχολινεργικών σε σταθερό συνδυασμό με άλλα φάρμακα, δε συνιστάται. Σε ανάγκη σύγχρονης χορήγησης και άλλων φαρμάκων, προτιμάται η χωριστή χορήγησή τους, στην εκάστοτε επιθυμητή δοσολογία.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ως τεταρτοταγές παράγωγο του αμμωνίου, η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη έχει υψηλή πολικότητα και έτσι μόνο εν μέρει απορροφάται μετά από χορήγηση από του στόματος (8%) ή εκ του ορθού (3%). Η συστηματική διαθεσιμότητα βρέθηκε ότι είναι μικρότερη του 1 %. Ωστόσο, παρά τα χαμηλά επίπεδα του φαρμάκου στο αίμα, σχετικά υψηλές τοπικές

συγκεντρώσεις ραδιοσημασμένης N-βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης και/ή των μεταβολιτών της έχουν παρατηρηθεί στις θέσεις δράσεις: στο γαστρεντερικό σωλήνα, στη χοληδόχο κύστη, στα χοληφόρα, στο ήπαρ και στους νεφρούς. Η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη δεν περνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό και παρουσιάζει χαμηλή δέσμευση στις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη κατανέμεται ταχέως ($t_{1/2\alpha} = 4$ min, $t_{1/2\beta} = 29$ min) στους ιστούς. Ο όγκος κατανομής είναι (V_{ss}) είναι 128 l (που αντιστοιχεί σε περίπου 1.7 l/kg).

Ο χρόνος ημιζωής της τελικής φάσης αποβολής ($t_{1/2\gamma}$), μετά από ενδοφλέβια χορήγηση είναι περίπου 5 ώρες. Η ολική κάθαρση, όπως προσδιορίζεται μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, είναι 1.2 l/min. Περίπου το ήμισυ της κάθαρσης είναι νεφρική. Οι κύριοι μεταβολίτες που βρέθηκαν στα ούρα παρουσιάζουν χαμηλή δέσμευση με μουσκαρινικούς υποδοχείς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη παρουσιάζει ένα έντονα χαμηλό δείκτη

τοξικότητας: η από του στόματος LD₅₀ αντιστοιχεί με 1000-3000mg/kg στους ποντικούς, 1040-3300mg/kg στους επίμυες, και 600mg/kg στους σκύλους.

Σημεία τοξικότητας είναι η αταξία και ο ελαττωμένος μυϊκός τόνος, και επιπροσθέτως στους ποντικούς τρόμος και σπασμός, στους σκύλους μυδρίαση, ταχυκαρδία και ξηρότης βλεννογόνου.

Θάνατοι από αναπνευστική ανακοπή παρατηρήθηκαν εντός 24 ωρών.

Επιπλέον, η ενδοφλέβια χορήγηση N-βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης αποτελεί ένδειξη σχετικά με την τοξικότητα σε υψηλή βιοδιαθεσιμότητα:

εδώ, η LD₅₀ αντιστοιχεί με 10-23mg/kg στους ποντικούς και 18mg/kg στους αρουραίους.

Σε μελέτες, επανειλημμένης χορήγησης από το στόμα πέρα των 4 εβδομάδων, οι αρουραίοι έδειξαν ανοχή σε 500mg/kg="δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες" (NOAEL).

Σε δόση 2000mg/kg, με δράση στα παρασυμπαθητικά γάγγλια της σπλαχνικής περιοχής, η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη παρέλυσε την γαστρεντερική λειτουργία που είχε σαν αποτέλεσμα επίμονο δυσκοιλιότητα. 11 από τους 50 αρουραίους πέθαναν εν μέσω εικόνας προθανάτιας αγωνίας. Εργαστηριακά στοιχεία δεν έδειξαν δοσοεξαρτώμενες διαφοροποιήσεις.

Πέραν των 26 εβδομάδων, οι αρουραίοι έδειξαν ανοχή στα 200mg/kg, ενώ στα 250 και 1000mg/kg, η γαστρεντερική λειτουργία κατεστάλη και παρατηρήθηκε θάνατος. Επαναλαμβανόμενη ενδοφλέβια δόση 1 mg/kg ήταν καλώς ανεκτή από επίμυες σε μια μελέτη 4 εβδομάδων. Σε δόση 3 mg/kg συνέβησαν σπασμοί, αρέσως μετά την ένεση. Επίμυες, στους οποίους χορηγήθηκαν 9 mg/kg, πέθαναν από αναπνευστική παράλυση. Σκύλοι στους οποίους χορηγήθηκαν ενδοφλέβια για πάνω από 5 εβδομάδες δόσεις 2 x 1, 2 x 3, 2 x 9 mg/kg, εμφάνισαν δοσοεξαρτώμενη μυδρίαση, η οποία εμφανίστηκε σε όλα τα άτομα στα οποία χορηγήθηκε το φάρμακο. Επιπροσθέτως, με δόση 2 x 9 mg/kg παρατηρήθηκαν αταξία, σιελόρροια και μειωμένο σωματικό βάρος και μειωμένη πρόσληψη τροφής. Τα διαλύματα ήταν τοπικώς καλώς ανεκτά.

Μετά από επαναλαμβανόμενες ενδομυϊκές ενέσεις, η δόση των 10 mg/kg ήταν συστηματικά καλώς ανεκτή, αλλά αλλοιώσεις στους μυς στο σημείο της ένεσης ευκρινώς αυξημένες σε σχέση με τους επίμυες ελέγχου. Σε δόσεις 60 και 120 mg/kg, η θνησιμότητα ήταν υψηλή και οι τοπικές βλάβες αυξάνονταν δοσοεξαρτώμενα.

Η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη δεν εμφάνισε εμβρυοτοξική, ούτε τερατογενετική δράση σε Seg. II σε δόσεις από το στόμα μέχρι 200mg/kg σε δίαιτα (αρουραίοι) και 200mg/kg σε υπερσιτισμό ή 50mg/kg υποδορίων (κόνικλοι). Η γονιμότητα δεν επηρεάστηκε αρνητικά σε Seg. I σε δόσεις μέχρι 200 mg/kg από του στόματος.

Τα υπόθετα της N-βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης ήταν τοπικά καλώς ανεκτά. Σε ειδικές μελέτες που αφορούσαν την τοπική ανοχή, επαναλαμβανόμενη ενδομυϊκή ένεση 15 mg/kg βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης για 28 ημέρες μελετήθηκε σε σκύλους και πιθήκους. Μικρή εστιακή νέκρωση στο σημείο της ένεσης παρατηρήθηκε μόνο στους σκύλους. Η βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη ήταν καλώς ανεκτή σε αρτηρίες και φλέβες ώτων κονίκλου.

In vitro πειράματα, με ενέσιμο διάλυμα βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης 2 % δεν έδειξαν αιμολυτική δράση όταν αναμίχθηκαν με 0.1 ml ανθρωπίνου αίματος. Σε Ames δοκιμασία η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη δεν εμφάνισε μεταλλαξιογόνο δράση. Δεν υπάρχουν in vivo μελέτες καρκινογένεσης. Παρ' όλα ταύτα, η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη δεν έδειξε ογκογονική δράση σε δύο μελέτες με χορήγηση σε αρουραίους επί 26 εβδομάδες μέχρι 1000mg/kg.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Χρόνος ζωής

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού:

7. Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

8. Αριθμός άδειας κυκλοφορίας

9. Ημερομηνία της πρώτης άδειας/ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας

10. Ημερομηνία της (μερικής) αναθεώρησης του κειμένου

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **HYOSCINE BUTYLBROMIDE** σε μορφή και περιεκτικότητα **Ενέσιμο διάλυμα 20mg/ML** τροποποιείται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: Υοσκίνη βουτυλοβρωμιούχος
Έκδοχα:

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

Ενέσιμο διάλυμα.

1.4 Περιεκτικότητα:

1 ml ενεσίμου διαλύματος (μία φύσιγγα) περιέχει 20 mg βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

1.8 Παρασκευαστής

1.9 Συσκευαστής:

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες

Είναι ανταγωνιστής της δράσης της ακετυλχολίνης στους μουσκαρινικούς υποδοχείς. Είναι δηλαδή ένα-εκλεκτικό αντιχολινεργικό σπασμολυτικό φάρμακο κυρίως των λείων μυϊκών ινών.

2.2 Ενδείξεις

Η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη ενδείκνυται:

- στις λειτουργικές διαταραχές του γαστρεντερικού (σπαστική κολίτις, πυλωρόσπασμος, καρδιόσπασμος).
 - στους κωλικούς ουρητήρων-χοληφόρων (προτιμάται η ενέσιμη μορφή).
- Η ενέσιμη μορφή χρησιμοποιείται επίσης κατά τον ακτινολογικό και ενδοσκοπικό έλεγχο του πεπτικού συστήματος για την άρση του σπασμού που δυσκολεύει τη διαγνωστική προσπέλαση και δημιουργεί διαφοροδιαγνωστικά προβλήματα.

2.3 Αντενδείξεις

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες. Για το συγκεκριμένο φάρμακο πρέπει, πριν το πάρετε, να έχετε ενημερώσει το γιατρό για τις ακόλουθες περιπτώσεις:

Εάν:

- είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο
- έχετε γλαύκωμα κλειστής γωνίας
- έχετε στενοτικές καταστάσεις του γαστρεντερικού σωλήνα (αχαλασία οισοφάγου, πτυλωροδωδεκαδακτυλική στένωση)
- έχετε παραλυτικό ειλεό, τοξικό μεγάκολο
- έχετε εντερική ατονία (εξασθενημένα άτομα, υπερήλικες)
- έχετε συμπτωματική υπερτροφία του προστάτη
- έχετε βαρειά μυασθένεια
- έχετε ταχυκαρδία

Το ενέσιμο διάλυμα βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης δεν πρέπει να χορηγείται μέσω ενδομυϊκής ένεσης σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με αντιπηκτικούς παράγοντες γιατί μπορεί να προκληθεί ενδομυϊκό αιμάτωμα. Σε αυτούς τους ασθενείς πρέπει να χορηγείται υποδορίως ή ενδοφλεβίως.

2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη χορηγείται με προσοχή σε άτομα που πάσχουν από βλάβη του ήπατος, νεφρική ανεπάρκεια, ελκώδη κολίτιδα, οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση. Ιδιαίτερη προσοχή χρειάζεται όταν χορηγείται στην ενέσιμη μορφή σε περιπτώσεις υπερθυρεοειδισμού, στεφανιάίας ανεπάρκειας, συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, καρδιακών αρρυθμιών, υπερτάσεως και βρογχικού άσθματος.

Λόγω του πιθανού κινδύνου για αντιχολινεργικές επιπλοκές, πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή, κατά τη χορήγηση του ενέσιμου διαλύματος σε ασθενείς επιρρεπείς σε γλαύκωμα κλειστής γωνίας, σε ασθενείς ευπαθείς σε εντερική απόφραξη ή απόφραξη του ουροποιητικού, καθώς και σε εκείνους που παρουσιάζουν προδιάθεση για ταχυαρρυθμία.

Άνοδος της ενδοφθάλμιας πίεσης μπορεί να λάβει χώρα μετά από χορήγηση αντιχολινεργικών παραγόντων, όπως η βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνης, σε ασθενείς με μη διαγνωσμένο, και

επιρροές.

2.7 Υπερβολογόνα-Αντιητελτικά

Επίσημη θεραπεία για την επιρροή από την παραγωγή της αντιητελτικής συστατικής.

Επίσημη θεραπεία για την επιρροή από την παραγωγή της αντιητελτικής συστατικής:

- Επίσημη θεραπεία για την επιρροή από την παραγωγή της αντιητελτικής συστατικής:

Παραδίδεται σε όλους τους άνθρωπους με επιρροή από την παραγωγή της αντιητελτικής συστατικής.

Επίσημη θεραπεία για την επιρροή από την παραγωγή της αντιητελτικής συστατικής:

Επίσημη θεραπεία για την επιρροή από την παραγωγή της αντιητελτικής συστατικής:

2.6 Δοσολογία

Επίσημη θεραπεία για την επιρροή από την παραγωγή της αντιητελτικής συστατικής:

Επίσημη θεραπεία για την επιρροή από την παραγωγή της αντιητελτικής συστατικής:

Επίσημη θεραπεία για την επιρροή από την παραγωγή της αντιητελτικής συστατικής:

Επίσημη θεραπεία για την επιρροή από την παραγωγή της αντιητελτικής συστατικής:

Επίσημη θεραπεία για την επιρροή από την παραγωγή της αντιητελτικής συστατικής:

2.5 Αλληλεπιδράσεις της αλλα φαρμακά στη σοδίας

Επίσημη θεραπεία για την επιρροή από την παραγωγή της αντιητελτικής συστατικής:

Επίσημη θεραπεία για την επιρροή από την παραγωγή της αντιητελτικής συστατικής:

Επίσημη θεραπεία για την επιρροή από την παραγωγή της αντιητελτικής συστατικής:

2.4.3 Επίσημη ικανότητα σφραγίδων και ξεπλύφυσης της επιρροής της αντιητελτικής συστατικής

Επίσημη θεραπεία για την επιρροή από την παραγωγή της αντιητελτικής συστατικής:

Επίσημη θεραπεία για την επιρροή από την παραγωγή της αντιητελτικής συστατικής:

Επίσημη θεραπεία για την επιρροή από την παραγωγή της αντιητελτικής συστατικής:

Επίσημη θεραπεία για την επιρροή από την παραγωγή της αντιητελτικής συστατικής:

Επίσημη θεραπεία για την επιρροή από την παραγωγή της αντιητελτικής συστατικής:

Επίσημη θεραπεία για την επιρροή από την παραγωγή της αντιητελτικής συστατικής:

Επίσημη θεραπεία για την επιρροή από την παραγωγή της αντιητελτικής συστατικής:

Επίσημη θεραπεία για την επιρροή από την παραγωγή της αντιητελτικής συστατικής:

Τα κατωτέρω αφορούν πρωτίστως την ενέσιμη μορφή, δεδομένου ότι η απορρόφηση της βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης, όταν χορηγείται σε μορφή επικαλυμμένων δισκίων ή υποθέτων, είναι πολύ μικρή.

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας είναι τα εξής: μυδρίαση, διαταραχές της προσαρμογής στην εγγύς όραση, αύξηση της ενδοφθαλμίου πίεσεως, ταχυκαρδία, ξηρότητα του στόματος, δυσσχέρεια στην ομιλία, θερμότητα, ξηρότητα βλεννογόνων, ερυθρότητα δέρματος, ταχυπαλμία, ταχύπνοια, επίσχεση ούρων, μυϊκές κράμπες, επιθετική συμπεριφορά, παραλήρημα, πυρετός, σπασμοί, αναπνευστική καταστολή, κώμα. Αντίστοιτης της N-βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης είναι η φυσοστιγμή. Η απομάκρυνση του φαρμάκου σε λήψη υπερβολικής ποσότητας από του στόματος ή από το ορθό με πλύση ή έμετο ή υποκλυσμό πρέπει να επιχειρείται, παρότι είναι αμφιβολης αξίας εξαιτίας της ελάχιστης απορρόφησης του φαρμάκου από το στόμαχο και το έντερο.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: **210 77 93 777**

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και η N-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη μπορεί να προκαλέσει δυσάρεστα ενοχλήματα.

Η βαρύτητα και η συχνότητα εμφάνισης ανεπιθυμήτων ενέργειών εξαρτάται από την ιδιοσυγκρασία του ατόμου και είναι ανάλογη με το μέγεθος της χορηγούμενης δόσης. Πολλές από τις αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να αποδοθούν στις αντιχολινεργικές δράσεις της βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης. Οι αντιχολινεργικές δράσεις της βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης είναι γενικά ήπιες και αυτοπεριοριζόμενες, Σε συνήθεις δόσεις είναι σπάνιες και εμφανίζονται κυρίως κατά την παρεντερική χορήγηση. Μπορεί να παρουσιαστούν:

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Αναφυλακτικές αντιδράσεις με επεισόδια δύσπνοιας και αναφυλακτική καταπληξία, δερματική αντιδραση και άλλη υπερευαίσθησία. Για την ενέσιμη μορφή οι αναφυλακτικές αντιδράσεις πιθανόν να έχουν μοιραία κατάληξη.

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου Ρινική συμφόρηση

Οφθαλμικές διαταραχές

Διαταραχή της προσαρμογής, φωτοφοβία, μυδρίαση, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση.

Καρδιακές διαταραχές

Ταχυκαρδία, βραδυκαρδία, αίσθημα παλμών

Αγγειακές διαταραχές

Πτώση αρτηριακής πίεσης, ζάλη, έξαψη

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Ξηροστομία, ναυτία, δυσκοιλότητα, μετερωρισμός, παραλυτικός ειλεός

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Δυσιδρωσία

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Επίσχεση ούρων, δυσουρικά ενοχλήματα

Επίσης μπορεί να παρουσιαστούν διαταραχή της γεύσης, οπισθοστερνικός καύσος, ευερεθιστότητα και συγχυτική κατάσταση (ιδίως σε ηλικιωμένα άτομα).

Παρακαλούμε, πείτε στο γιατρό σας οποιοδήποτε μη αναμενόμενο ενόχλημα παρατηρήσετε.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση.

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν.

Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία που αναγράφεται στην συσκευασία του.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάστε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για καλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

4. Τρόπος διάθεσης

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.

4. Η παρούσα απόφαση δεν περιλαμβάνει τη φαρμακοτεχνική μορφή: Σιρόπι, διότι δεν υπάρχει εγκεκριμένο προϊόν με δραστική ουσία HYOSCINE BUTYLBROMIDE στη συγκεκριμένη μορφή.

5. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η υπ' αριθμ. 46501/10-12-2002 εγκύκλιος του ΕΟΦ.

Κοινοποίηση:

1. Ετ. : BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ ΑΕ
ΕΛΛΗΝΙΚΟΥ 2
167 77 ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΑΘΗΝΑ

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ

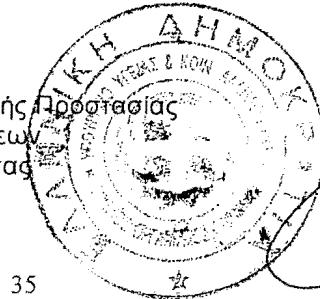
ΙΩΑΝΝΗΣ ΤΟΥΝΤΑΣ

Αποδέκτες για ενέργεια :

- ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα
- Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/νση Ασφαλίσεων Ασθένειας & Μητρότητας

ΘΕΩΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΓΡΟΤΖΕΤΑΚΕΝΟΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΕΛΕΝΗ ΑΓΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ



Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών
Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαλψη)

3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωση των
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
4. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
6. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
7. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
8. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
9. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
10. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παιδών "Π.& Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί
11. ΣΦΕΕ
Λ.Βασ. Γεωργίου 50 & Μ. Ασίας
152 33 Χαλάνδρι, Αθήνα
12. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
13. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοϊου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ
14. Δελτίο Αγορανομίας
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
15. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5
103 51 ΑΘΗΝΑ
16. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/νση Φαρ/κών Μελετών & "Έρευνας
 2. Δ/νση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
 3. Γραμματεία Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
 4. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου
- ΜΣ/6-2010