



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων
Πληροφορίες: Ε. ΧΑΝΤΖΗ
Τηλέφωνο: 213-2040000

ΑΘΗΝΑ, 18-12-2012
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 89956

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **HYOSCINE BUTYLBROMIDE**, ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΔΙΣΚΙΟ 10MG/TAB και μόνο για τη συσκευασία BTX40.

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012 (ΦΕΚ Β' 2374/24-8-2012) «Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση»,
- β) Την υπ' αριθμ.: 43391/23-6-2010 Απόφαση Προέδρου ΕΟΦ (ΦΕΚ 1052/Τεύχος Δεύτερο/12-7-2010) «Περί μεταβιβάσεως δικαιώματος υπογραφής από τον Πρόεδρο ΕΟΦ προς τους προϊσταμένους διευθύνσεων ΕΟΦ».
- γ) Τη γνωμάτευση του Δευτεροβαθμίου Επιστημονικού Συμβουλίου αριθμός: **Δ-3/22-5-2012.**
- δ) Την Απόφαση Προέδρου αρ. **78539/6-11-2012.**

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **HYOSCINE BUTYLBROMIDE**, ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΔΙΣΚΙΟ 10MG/TAB και μόνο για τη συσκευασία BTX40 ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Εμπορική ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος

2. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά

Ένα επικαλυμμένο δισκίο περιέχει 10 mg βουτυλβρωμιούχου υοσκίνης.
Συσκευασία των 40 δισκίων.

Για τα έκδοχα βλ. 6.1

3. Φαρμακευτική μορφή

Επικαλυμμένο δισκίο.

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

Ενήλικες και παιδιά 12 ετών και άνω:

1-2 επικαλυμμένα δισκία 3-4 φορές την ημέρα.

Παιδιά 6-12 ετών:

1 επικαλυμμένο δισκίο 3 φορές την ημέρα.

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, στενωτικές καταστάσεις του γαστρεντερικού σωλήνα (αχαλασία οισοφάγου, πυλωροδωδεκαδακτυλική στένωση), παραλυτικός ειλεός, τοξικό megacolon, 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 αναγωγή. Επίσης, σε περιπτώσεις υπερθυρεοειδισμού, στεφανιαίας ανεπάρκειας, συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, καρδιακών αρρυθμιών, υπερτάσεως και βρογχικού άσθματος.

1 δισκίο των 10 mg περιέχει 41.2 mg σακχαρόζης, που αντιστοιχεί σε 411.8 mg σακχαρόζης ανά μέγιστη προτεινόμενη ημερήσια δόση. Ασθενείς με τη σπάνια κληρονομική κατάσταση δυσανεξίας στη φρουκτόζη δε θα 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 τιωτρόπιο, αντιπαρκινσονικά, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, φαινοθειαζίνες, αντιισταμινικά, 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 Ν-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 β-αδρενεργικών παραγόντων μπορεί να ενταθεί από τη Ν-βουτυλοβρωμιούχο υοσκίνη.

4.6 Κύηση και γαλουχία

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

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η βουτυλβρωμιούχος 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 δεν 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 δόσοεξαρτώμενη.

Πολλές από τις αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να αποδοθούν στις αντιχολινεργικές δράσεις της βουτυλβρωμιούχου υοσκίνης. Οι αντιχολινεργικές δράσεις της βουτυλβρωμιούχου 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 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, δυσκοιλιότητα, 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 συγγυτική κατάσταση (ιδίως σε ηλικιωμένα άτομα).

4.9 Υπερδοσολογία

Στη σπάνια περίπτωση της υπερδοσολογίας, μπορεί να παρατηρηθούν αντιχολινεργικές επιδράσεις:

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

Συμπτώματα:

Μυδρίαση, διαταραχές της προσαρμογής στην πλησίον όραση, αύξηση της ενδοφθαλμίου πίεσεως, 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 βουτυλβρωμιούχου 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 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 στομάχο και το έντερο.

5. Φαρμακολογικές ιδιότητες

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η Ν-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 Ν-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 Ν-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη πλεονεκτεί των φυσικών αλκαλοειδών στο ότι στις συνηθισμένες θεραπευτικές της 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 αμμωνίου, η Ν-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 Ν-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 Ν-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη δεν περνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό και παρουσιάζει χαμηλή δέσμευση στις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση η Ν-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 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 στοιχεία για την ασφάλεια

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

Σημεία τοξικότητας είναι η αταξία, ο ελαττωμένος μυϊκός τόνος, και επιπροσθέτως στους ποντικούς τρόμος και σπασμός, στους σκύλους η μυδρίαση, η ταχυκαρδία και η ξηρότητα των βλεννογόνων. Θάνατοι από αναπνευστική ανακοπή παρατηρήθηκαν εντός 24 ωρών. Επιπλέον, η ενδοφλέβια χορήγηση Ν-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 ενώ δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες (NOAEL).

Σε δόση 2000mg/kg, με δράση στα σπλαχνικά παρασυμπαθητικά γάγγλια, η Ν-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη παρέλυσε τη 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 Ν-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 Ν-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη δεν εμφάνισε μεταλλαξιογόνο δράση. Δεν υπάρχουν in vivo μελέτες καρκινογένεσης. Παρ' όλα ταύτα, η Ν-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:

Συσκευασία των 40 δισκίων.

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**, ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΔΙΣΚΙΟ 10MG/TAB και μόνο για τη συσκευασία BTX40 ορίζεται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ:

1.2 ΣΥΝΘΕΣΗ: Δραστικά συστατικά:

Υοσκίνη βουτυλοβρωμιούχος

Έκδοχα:

1.3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

Επικαλυμμένα δισκία

1.4 ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ:

Κάθε δισκίο περιέχει 10mg βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης.

1.5 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ-ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

Λευκά δισκία σε blister. Συσκευασία των 40 δισκίων

1.6 ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ:

Σπασμολυτικό φάρμακο.

1.7 ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

1.8 ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

1.9 ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

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

ΣΑΣ

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο. 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 ιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

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

2.2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

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 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δε λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού. Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει, πριν το πάρετε, να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας 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 megacolon
- 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 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:

2.4.1 Γενικά

Η Ν-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 στη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας, όταν χορηγείται κατά κύριο λόγο στην ενέσιμη μορφή, δεν είναι βεβαιωμένη. Να μην λαμβάνεται χωρίς τη συμβουλή ιατρού.

Η δραστική ουσία εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Συνεπώς το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη 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 άμβλυση 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 δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανές, έως ότου η όραση επανέλθει σε φυσιολογικά επίπεδα.

2.5 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ Ή ΟΥΣΙΕΣ:

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

Θα 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 Ν-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 β-αδρενεργικών παραγόντων μπορεί να ενταθεί από τη Ν-βουτυλοβρωμιούχο υοσκίνη.

2.6 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ:

Ενήλικες και παιδιά 12 ετών και άνω:

1-2 επικαλυμμένα δισκία 3-4 φορές την ημέρα.

Παιδιά 6-12 ετών:

1 επικαλυμμένο δισκίο 3 φορές την ημέρα.

Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται ολόκληρα με επαρκή ποσότητα υγρού.

2.7 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ-ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ:

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

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 πίεσεως, 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 Ν-βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης είναι η φυσιοστιγμίνη. Η απομάκρυνση του φαρμάκου σε λήψη υπερβολικής ποσότητας από το 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 στομάχο και το έντερο.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

2.8 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και η Ν-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη μπορεί να προκαλέσει δυσάρεστα ενοχλήματα. Η βαρύτητα και η συχνότητα εμφανίσεως ανεπιθύμητων ενεργειών 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 αντίδραση και άλλη υπερευαισθησία. 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, δυσκοιλιότητα, 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).

Μην ανησυχήσετε με αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Πιθανώς να μην παρουσιάσετε καμία από αυτές.

Επίσης πείτε στο γιατρό οποιοδήποτε ενόχλημα παρατηρήσετε και που δεν περιμένατε.

2.9 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΑΤΕ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ:

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 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μη 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 ΟΛΗΓΙΩΝ

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 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 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

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.

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

Αποδέκτης:

ΕΤ. : **BOEHRINGER INGELHEIM**
ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Ελληνικού 2
16777 ΕΛΛΗΝΙΚΟ

Η ΑΝΑΠΛ. ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΔΔΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
2. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
3. Γραμματεία Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
Ε.Χ.12⁰⁵ 2012