

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Buscopan, injectievloeistof 20 mg/ml.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ampul à 1 ml bevat 20 mg butylscopolaminebromide.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van spasmen van het maagdarmkanaal, de galwegen en de urinewegen, in het bijzonder welke aanleiding geven tot kolieklpijnen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen:

Intramusculair of langzaam intraveneus: 1 ml à 20 mg. Zo nodig kan deze dosering enkele malen herhaald worden.

Kinderen:

Intramusculair of langzaam intraveneus: 0,25 ml, overeenkomend met 5 mg. Zo nodig kan deze dosering enkele malen herhaald worden.

4.3 Contra-indicaties

Buscopan mag niet gebruikt worden door patiënten die overgevoelig zijn voor butylscopolaminebromide, of één van de andere bestanddelen van het product.

Buscopan mag niet worden toegediend aan patiënten met de volgende aandoeningen: onbehandelde nauwe-kamerhoek glaucoom, prostaathypertrofie met urineretentie, stenosen in het maagdarmkanaal, tachycardie, megacolon, ileus en myasthenia gravis.

Buscopan injectie mag niet intramusculair gegevens worden bij patiënten die worden behandeld met anticoagulantia omdat dan een intramusculair hematoom kan ontstaan. Bij deze patiënten kan intraveneuze toediening toegepast worden.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Door de toediening van anticholinerge stoffen zoals Buscopan kan de intra-oculaire druk toenemen bij patiënten met niet gediagnosticeerde en daarmee onbehandelde nauwe-kamerhoek glaucoom. Patiënten die last krijgen van pijnlijke rode ogen en gezichtsverlies na de injectie van Buscopan, dienen onmiddellijk een oogarts te raadplegen.

Na parenterale toediening van Buscopan zijn gevallen van anafylactische reacties met shock waargenomen. Zoals bij alle geneesmiddelen die deze reacties kunnen veroorzaken, dienen patiënten na toediening van Buscopan via injectie onder medische observatie gehouden te worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij gelijktijdig gebruik van parenteraal toegediend Buscopan met andere stoffen met een anticholinerge of cholinerge werking kan in principe een versterking van het anticholinerge effect, dan wel een remming van het cholinerge effect optreden. Het anticholinerge effect van geneesmiddelen zoals tricyclische antidepressiva, antihistaminica, kinidine, amantadine, disopyramide en andere anticholinergica (bv. tiotropium, ipratropium) kan door Buscopan versterkt worden.

Gelijktijdige toediening van dopamine antagonisten zoals metoclopramide of domperidon kan resulteren in een afname van de effecten op het maagdarmkanaal van beide stoffen.

De chronotrope werking van bèta-adrenerge stoffen kunnen versterkt worden door Buscopan.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik bij zwangerschap

Over het gebruik van Buscopan in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Hoewel er tijdens de lange periode waarin Buscopan is gebruikt geen aanwijzingen zijn gevonden voor schadelijkheid tijdens de zwangerschap, wordt gebruik van Buscopan tijdens de zwangerschap afgeraden. In dierproeven zijn geen embryotoxische of teratogene effecten aangetoond.

Gebruik bij borstvoeding

Over het gebruik van Buscopan tijdens het geven van borstvoeding zijn geen gegevens bekend. Er zijn geen bijwerkingen bij zuigelingen gemeld. Gebruik tijdens het geven van borstvoeding wordt afgeraden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Direct na de parenterale toediening van Buscopan kunnen door accommodatiestoornissen de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen beïnvloed worden. Patiënten dienen geadviseerd te worden deze activiteiten direct na de toediening achterwegen te laten totdat het zicht weer genormaliseerd is.

4.8 Bijwerkingen

Veel van de hieronder weergegeven bijwerkingen kunnen worden toegeschreven aan de anticholinerge werking van Buscopan. Deze bijwerkingen zijn over het algemeen mild en van korte duur. Gegevens over bijwerkingen zijn verkregen uit post marketing surveillance en 2 dubbelblinde, placebogecontroleerde fase 3 klinische studies met Buscopan injectie. De incidentie van bijwerkingen is gebaseerd op 2 dubbelblinde, placebogecontroleerde fase 3 klinische studies met Buscopan injectie.

Uitleg van de frequentieaanduidingen:

Vaak 10% of minder, maar meer dan 1%

Niet bekend Uit de beschikbare gegevens is geen frequentie af te leiden.

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend Anafylactische shock inclusief met fatale afloop, anafylactische reacties, dyspneu, huidreacties en andere overgevoeligheden

Oogaandoeningen

Vaak Accommodatiestoornissen

Hartaandoeningen

Vaak Tachycardie

Bloedvataandoeningen

Vaak Duizeligheid

Niet bekend Bloeddrukverlaging, blozen

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak Droge mond

Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend Dyshidrosis

Nier- en urinewegaandoeningen

Niet bekend Urineretentie

4.9 Overdosering

Symptomen

De atropine-achtige bijwerkingen die kunnen optreden na parenterale toediening van Buscopan zijn: tachycardie, droge mond, accommodatiestoornissen, urineretentie, roodheid van de huid en remming van de maagdarmsmotiliteit. Deze bijwerkingen zijn meestal mild en van korte duur.

Behandeling

Aan patiënten met een nauwe-kamerhoek glaucoom moet pilocarpine lokaal toegediend worden. Als het noodzakelijk is kunnen parasymphicomimetica gegeven worden: bijvoorbeeld 0,5 – 2,5 mg neostigmine intramusculair of intraveneus.

Cardiovasculaire klachten kunnen op de gebruikelijke manier behandeld worden. In geval van verlamming van het ademhalingsapparaat is intubatie en kunstmatige beademing noodzakelijk.

Voor urineretentie kan een catheter nodig zijn. Indien nodig dienen aanvullende behandelingen te worden toegepast.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Buscopan, butylscopolaminebromide, is een anticholinergicum met grote affiniteit voor muscarinereceptoren, onder andere gelegen op het gladde spierweefsel van maagdkanaal, galwegen en urinewegen. Dientengevolge kan het spasmen van het gladde spierweefsel opheffen. Butylscopolaminebromide passeert de bloed-liquorbarrière nauwelijks en veroorzaakt derhalve geen centrale anticholinerge effecten. De perifere anticholinerge werking is het gevolg van het blokkeren van de ganglia in de viscerale wanden en van anti-muscarinerge werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intraveneuze toediening wordt butylscopolaminebromide snel verdeeld over de weefsels gevolgd door een langzamere distributiefase ($t_{1/2\alpha} = 4$ min, $t_{1/2\beta} = 29$ min.). Het verdelingsvolume (V_{ss}) is 128 l (overeenkomend met ongeveer 1,7 l/kg). De halfwaardetijd van de eliminatiefase ($t_{1/2\gamma}$) is ongeveer 5 uur. De totale klaring bedraagt 1,2 l/min, waarvan ongeveer de helft via de nieren wordt uitgescheiden, het overige gedeelte via de gal. De hoofdmetabolieten, die in de urine zijn gevonden, binden nauwelijks aan muscarinerge receptoren.

De hoogste concentraties butylscopolaminebromide in de rat zijn gevonden in het maagdkanaal, de lever en de nieren. Butylscopolaminebromide passeert de bloed-hersenbarrière niet en de binding aan plasma-eiwitten is laag.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride en water voor injectie.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet boven 25°C bewaren. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De ampullen zijn gemaakt van kleurloos glas en bevatten een heldere (bijna) kleurloze oplossing. Een verpakking bevat 5 ampullen met 1 ml à 20 mg/ml butylscopolaminebromide.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS ALKMAAR
Tel: 0800– 2255889

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Buscopan, injectievloeistof 20 mg/ml is in het geneesmiddelenregister ingeschreven onder RVG 03837.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING / HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

20 mei 1990

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.8: 22 augustus 2008