

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**BUSCOPAN® injectievloeistof, 20 mg/ml**
butylscopolaminebromide

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is BUSCOPAN injectievloeistof en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u BUSCOPAN injectievloeistof gebruikt
3. Hoe wordt BUSCOPAN injectievloeistof gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt BUSCOPAN injectievloeistof bewaard
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS BUSCOPAN INJECTIEVLOEISTOF EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

BUSCOPAN injectievloeistof bevat butylscopolaminebromide als werkzame stof. BUSCOPAN injectievloeistof is een middel dat een verkramping opheft (spasmolyticum). BUSCOPAN injectievloeistof wordt gebruikt voor de behandeling van krampen (spasmen) van het maagdarmkanaal, de galwegen en de urinewegen, in het bijzonder welke aanleiding geven tot kolieklpijnen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U BUSCOPAN INJECTIEVLOEISTOF GEBRUIKT***Gebruik BUSCOPAN injectievloeistof niet***

- Wanneer u overgevoelig (allergisch) bent voor butylscopolaminebromide.
- Wanneer u lijdt aan een onbehandelde nauwe-kamerhoek glaucoom (verhoogde oogboldruk).
- Wanneer u last heeft van een vergrote prostaat waarbij urine wordt vastgehouden.
- Wanneer u vernauwingen in het maagdarmkanaal heeft.
- Wanneer u een verhoogde hartslag heeft.
- Wanneer u last heeft van een bepaalde afwijking aan de dikke darm (megacolon).
- Wanneer u last heeft van een darmafsluiting.
- Wanneer u een bepaalde spierziekte heeft (myasthenia gravis).

- Wanneer u behandeld wordt met bloedverdunnende middelen, mag BUSCOPAN injectie niet in een spier gespoten worden.

Wees extra voorzichtig met BUSCOPAN injectievloeistof

- Wanneer u aanleg heeft voor verhoogde oogboldruk (nauwe-kamerhoek glaucoom). Door de toediening van BUSCOPAN injectievloeistof kan de druk in het oog toenemen in patiënten met onbehandelde verhoogde oogboldruk. Als u last krijgt van pijnlijke rode ogen en gezichtsverlies na de injectie van BUSCOPAN injectievloeistof dient onmiddellijk een oogarts te worden geraadpleegd.
- Na injectie van BUSCOPAN injectievloeistof zijn er gevallen van reacties van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen opgetreden, zoals sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn en eventueel zelfs bewusteloosheid (anafylactische shock). Zoals bij alle geneesmiddelen die deze reacties kunnen veroorzaken, dienen patiënten na toediening van BUSCOPAN injectievloeistof onder medisch toezicht gehouden te worden.

Raadpleeg voordat BUSCOPAN injectievloeistof wordt toegediend uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik van BUSCOPAN injectievloeistof tijdens de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Gebruik van BUSCOPAN injectievloeistof tijdens de zwangerschap wordt dan ook afgeraden.

Ook over het gebruik tijdens het geven van borstvoeding zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Daarom wordt ook tijdens het geven van borstvoeding het gebruik van BUSCOPAN injectievloeistof afgeraden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Direct na een injectie met BUSCOPAN injectievloeistof kunt u last krijgen van wazig zien (accommodatiestoornissen). Wees voorzichtig totdat u weet hoe u op BUSCOPAN injectievloeistof reageert.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Wanneer u BUSCOPAN injectievloeistof samen met één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kan het zijn dat het effect van één van beide geneesmiddelen wordt beïnvloed:

- bepaalde geneesmiddelen tegen depressies (tricyclische antidepressiva);
- bepaalde geneesmiddelen tegen allergie (antihistaminica);
- bepaalde geneesmiddelen bij hartritmestoornissen (kinidine en disopyramide);
- een bepaald geneesmiddel bij de ziekte van Parkinson of bij virusinfecties (amantadine);
- andere geneesmiddelen met dezelfde werking als BUSCOPAN (bv. tiotropium, ipratropium)
- geneesmiddelen die de werking van dopamine tegengaan (o.a. metoclopramide en domperidon) kunnen het effect van beide geneesmiddelen verminderen;

- de werking van geneesmiddelen die de hartslag verhogen kan versterkt worden;
- de effecten van stoffen met een zelfde of tegengestelde werking als BUSCOPAN injectievloeistof kunnen worden beïnvloed.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

3 HOE WORDT BUSCOPAN INJECTIEVLOEISTOF GEBRUIKT

De aanbevolen dosering voor volwassenen is 1 ml à 20 mg intramusculair (in de spieren) of langzaam intraveneus (in een bloedvat). Zonodig kan deze dosering enkele malen herhaald worden.

Voor kinderen is de aanbevolen dosering 0,25 ml à 20 mg/ml, overeenkomend met 5 mg, intramusculair (in de spieren) of langzaam intraveneus (in een bloedvat). Zonodig kan deze dosering enkele malen herhaald worden.

Wat u moet doen als u te veel BUSCOPAN injectievloeistof is toegediend

Als u teveel BUSCOPAN injectievloeistof toegediend heeft gekregen, kunt u last krijgen van een verhoogde hartslag, een droge mond, wazig zien, het vasthouden van urine, roodheid van de huid en een verminderde werking van de maag en darmen. Deze bijwerkingen zijn meestal mild en van korte duur. Mocht u deze verschijnselen ervaren dan dient u uw arts te raadplegen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan BUSCOPAN injectievloeistof bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Uitleg van de percentageaanduidingen:

Vaak 10%, of minder, maar meer dan 1%,

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

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend Huidreacties en andere overgevoeligheden; overgevoeligheidsreacties (anafylactische reacties) met episoden van kortademigheid en shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock), in zeer zeldzame gevallen kan dit leiden tot overlijden

Oogaandoeningen

Vaak Moeite met zien (accommodatiestoornissen)

Hartaandoeningen

Vaak Versnelde hartslag

Bloedvataandoeningen

Vaak Duizeligheid

Niet bekend Bloeddrukverlaging, blozen

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak Droge mond

Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend Verstoring van de zweetvorming

Nier- en urinewegaandoeningen

Niet bekend Urineretentie

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u één van de bovenstaande shock-verschijnselen ervaart.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U BUSCOPAN INJECTIEVLOEISTOF

BUSCOPAN injectievloeistof buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

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

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik BUSCOPAN injectievloeistof niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking achter “niet te gebruiken na” of “exp.”.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat BUSCOPAN injectievloeistof

- Het werkzame bestanddeel is 20 mg butylscopolaminebromide per ml.
- De andere bestanddelen zijn natriumchloride(keukenzout) en water voor injectie.

Hoe ziet BUSCOPAN injectievloeistof er uit en wat is de inhoud van de verpakking

BUSCOPAN injectievloeistof 20 mg/ml wordt geleverd in verpakkingen van 5 ampullen van 1 ml. De ampullen bevatten een heldere (bijna) kleurloze oplossing.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Boehringer Ingelheim bv

Comeniusstraat 6

1817 MS ALKMAAR

Tel: 0800– 2255889

In het geneesmiddelenregister ingeschreven onder RVG 03837.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2008