

PAKKAUSSELOSTE

Buscopan® 20 mg/ml injektioneste, liuos Hyoskiinibutyylibromidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä BUSCOPAN injektioneste on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät BUSCOPAN injektionestettä
3. Miten BUSCOPAN injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. BUSCOPAN injektionesteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ BUSCOPAN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

BUSCOPAN laukaisee sisäelinten seinämän sileän lihaksen kouristusta.

BUSCOPAN injektionestettä käytetään sisäelinten, kuten esim. ruuansulatuskanavan, sappiteiden, haiman, virtsateiden ja synnyttelinten kouristuksenomaisten kiputilojen laukaisemiseen. Lisäksi sitä voidaan käyttää kouristusten laukaisemiseen esim. mahalaukun ja pohjukaissuolen tähyystyksissä.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT BUSCOPAN INJEKTIONESTETTÄ

Älä käytä BUSCOPAN injektionestettä

- jos olet allerginen (yliherkkä) hyoskiinibutyylibromidille tai BUSCOPAN valmisteeseen jollekin muulle aineelle
- jos Sinulla on hoitamaton silmän ahtausta kammioikulmasta johtuva silmänpainetauti (ahdaskulmaglaukooma), lihasheikkoussairaus (myastenia gravis), sydämen tiheälyöntisyys, maha-suolikanavan ahtauma (stenoosi), laajentunut ja veltto paksusuoli (megakoolon) tai eturauhasen liikakasvu, johon liittyy virtsaumpi.

Jos käytät veronohennuslääkkeitä, injeksiota ei saa antaa lihakseen (lihaksensisäisen verenpurkauman vaara).

Ole erityisen varovainen BUSCOPAN injektionesteen suhteen

- jos Sinulle tulee silmäkipua, silmien punoitusta ja näkökyvyn hämärtymistä BUSCOPAN injektionesteen antamisen jälkeen, ota heti yhteyttä lääkäriin, koska oireet saattavat johtua pölvän silmänpainetaudin (ahdaskulmaglaukooma) aiheuttamasta silmänsisäisen paineen noususta
- Silmän kyky mukautua eri katseluetäisyyksiin saattaa väliaikaisesti huonontua. Älä aja autoa tai käytä koneita ennen kuin näkökyky on palautunut normaaliksi

Jos vatsan alueen kova, selittämätön kipu jatkuu tai pahenee tai kipuun liittyy oireita, kuten kuumetta, pahoinvointia, oksentelua, muutoksia suoliston liikkeissä, vatsan alueen aritusta, alentunutta verenpainetta, pyörtymistä tai verta ulosteissa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

BUSCOPAN injektionesteellä voi olla yhteisvaikutuksia etenkin seuraavien lääkeaineiden kanssa: tri- tai tetrasykliset masennuslääkkeet, tietyt antihistamiinit, neuroleptit (psykoosin hoitoon tarkoitetut lääkkeet), amantadiini, kinidiini, disopyramidi, tiotropium, ipratropium, atropiinin kaltaiset yhdisteet, metoklopramidi ja β -adrenergiset aineet.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden ja imetyksen aikana.

BUSCOPAN injektionestettä ei suositella käytettäväksi raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

BUSCOPAN-injektionesteellä voi jossain määrin olla vaikutusta kykyysi ajaa autoa ja käyttää koneita, koska se saattaa aiheuttaa haittavaikutuksena silmäoireita (silmän kyky mukautua eri katseluetäisyyksiin saattaa olla väliaikaisesti huonontunut) tai huimausta. Jos huomaat tällaista vaikutusta, älä aja autoa tai käytä koneita ennen kuin oireet ovat hävinneet. Kysy lääkäriltä neuvoa.

3. MITEN BUSCOPAN INJEKTIONESTETTÄ KÄYTETÄÄN

Lääkäri antaa Sinulle sopivan BUSCOPAN annoksen. Tavanomainen annos on äkillisissä kivuissa 1 ampulli useita kertoja päivässä. Vuorokausiannos ei saa ylittää 100 mg:aa. Ruiskutetaan lihakseen, ihon alle tai hitaasti laskimoon.

BUSCOPAN-injektionestettä ei saa käyttää yhtäjaksoisesti päivittäin tai pitkiä aikoja ilman, että vatsan alueen kivun syy selvitetään.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, BUSCOPAN injektioneste voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisiä haittavaikutuksia (yli 1 potilaalla sadasta) ovat esimerkiksi: akkommodaatiohäiriöt (silmän kyky mukautua eri katseluetäisyyksiin huononee), sydämen tiheälyöntisyys, huimaus, suun kuivuminen.

Muut haittavaikutukset (yleisyys tuntematon): voimakas allerginen reaktio (anafylaktinen sokki), anafylaktiset reaktiot, hengenahdistus, ihoreaktiot, nokkosrokko, ihottuma, ihon punoitus, kutina, yliherkkyys, punastuminen, mustuaisten laajentuminen, silmän sisäisen paineen nousu, verenpaineen lasku, hienerityshäiriö, virtsaamisvaikeus.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. BUSCOPAN INJEKTIONESTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytetään huoneenlämmössä (15 – 25 °C).

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä BUSCOPAN injektioneste sisältää

- Vaikuttava aine on hyoskiinibutyylibromidi
- Muut aineet ovat natriumkloridi ja injektionesteisiin tarkoitettu vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kirkas, väritön tai melkein väritön liuos, 5 x 1 ml:n väritön lasiampulli.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Saksa

Valmistaja

Boehringer Ingelheim España S.A.
08173 San Cugat del Vallés
Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Tammasaarencatu 5
00180 Helsinki
Puh. 010 3102 800

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 06.04.2011

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

BUSCOPAN® 20 mg/ml injektionsvätska, lösning Hyoskinbutylbromid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad BUSCOPAN injektionsvätska är och vad det används för
2. Innan du använder BUSCOPAN injektionsvätska
3. Hur du använder BUSCOPAN injektionsvätska
4. Eventuella biverkningar
5. Hur BUSCOPAN injektionsvätska ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD BUSCOPAN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

BUSCOPAN verkar genom att lindra spasmer i den glatta muskulaturen i de inre organens väggar.

BUSCOPAN används för lindring av krampaktiga smärttillstånd i de inre organen, t.ex. i matsmältningskanalen, gallgångar, bukspottkörtel, urinvägar och kvinnliga genitalier. BUSCOPAN kan också användas för att lindra spasmer t.ex. vid gastroduodenoskopi.

2. INNAN DU ANVÄNDER BUSCOPAN

Använd inte BUSCOPAN injektionsvätska

- om du är allergisk (överkänslig) mot hyoskinbutylbromid eller mot något av övriga innehållsämnen i BUSCOPAN.
- om du har obehandlad ögontryckssjukdom som beror på ögats trånga kammarvinkel (trångvinkelglaukom), sjukdom med muskelsvaghet (myastenia gravis), takykardi, förträngning i mag-tarmkanalen (stenos), utvidgad och trög tjocktarm (megakolon) eller prostatahypertrofi med urinretention.

Om du använder blodtunnande läkemedel, får injektionen inte ges intramuskulärt (det finns risk för intramuskulär blodutgjutning).

Var särskilt försiktig med BUSCOPAN

- om du får ögonsmärta, röda ögon eller synstörningar efter en BUSCOPAN injektion, kontakta läkaren omedelbart, eftersom symptomen kan orsakas av underliggande dold ögontryckssjukdom som beror på att ögats inre tryck förhöjs (trångvinkelglaukom)
- Ögats förmåga att anpassa sig till olika avstånd kan tillfälligt försämrats. Kör inte bil och använd inte maskiner innan din synförmåga har återvänt till det normala.

Ifall en stark oförklarlig smärta i magområdet fortsätter eller blir värre eller det till smärtan hör symtom, såsom feber, illamående, kräkningar, förändringar i tarmens rörelser, ömt magområde, lågt blodtryck, svimning eller blod i avföringen, tag omedelbart kontakt med läkare.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

BUSCOPAN kan ha interaktioner främst med följande läkemedel: tri- eller tetracykliska antidepressiva läkemedel, vissa antihistaminer, neuroleptika (läkemedel för vård av psykos), amantadin, kinidin, disopyramid, tiotropium, ipratropium, atropinliknande föreningar, metoklopramid och β -adrenergiska läkemedel.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

BUSCOPAN injektionsvätska rekommenderas inte att användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts med preparatet med avseende på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

BUSCOPAN injektionsvätska kan i viss grad påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner, eftersom den kan orsaka som biverkning ögonsymtom (ögats förmåga att anpassa sig till olika avstånd kan tillfälligt försämrats) eller svindel. Om du upplever de här symtomen, framför inte fordon eller använd inte maskiner, innan symtomen har försvunnit. Fråga läkare om råd.

3. HUR DU ANVÄNDER BUSCOPAN INJEKTIONSVÄTSKA

Dosen ges av läkaren. Vanlig dos i akuta smärtstillstånd är 1 ampull flera gånger om dagen. Den dagliga dosen skall inte överskrida 100 mg. För intramuskulär, subkutan eller långsam intravenös användning.

BUSCOPAN injektionsvätska får inte användas dagligen utan avbrott eller långa tider utan att orsaken till smärtan i magområdet klagörs.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan BUSCOPAN orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar (hos fler än en av 100 patienter): ackommodationsstörningar (svårighet att ställa in synen på olika avstånd), takykardi, svindel, muntorrhet.

Andra eventuella biverkningar (med okänd frekvens): kraftig allergisk reaktion (anafylaktisk chock), anafylaktiska reaktioner, andnöd, hudreaktioner, nässelutslag, eksem, hudrodnad, klåda, överkänslighet, rodnad, pupilldilatation, förhöjt ögontryck, lågt blodtryck, svettning, urineringsbesvär.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR BUSCOPAN INJEKTIONSVÄTSKA SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i rumstemperatur (15 – 25 °C).

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är hyoskinbutylbromid
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös eller nästan färglös lösning. 5 x 1 ml färglös glasampull.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Tillverkare

Boehringer Ingelheim España S.A.
08173 San Cugat del Vallés
Spanien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Märaholmsgatan 5
00180 Helsingfors
tel. 010 3102 800

Denna bipacksedel godkändes senast 06.04.2011