

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder Ihre Apothekerin/Ihren Apotheker.

437170/DE/7

Gebrauchsinformation

# Buscopan® Zäpfchen



Boehringer  
Ingelheim

Wirkstoff: Butylscopolaminiumbromid

## Zusammensetzung

### Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Zäpfchen enthält

10 mg Butylscopolaminiumbromid

### Sonstige Bestandteile:

Hartfett, Wasser

## Darreichungsform und Packungsgrößen

Zäpfchen

Originalpackung zu 10 Stück (N1)

## Stoff- oder Indikationsgruppe

Spasmolytika (krampflösende Mittel)

## Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein

Telefon: 0 18 05 / 77 90 90

Telefax: 0 61 32 / 72 99 99

## Pharmazeutischer Hersteller

Istituto de Angeli, s.r.l.

Località Prulli, 103/c

50066 Reggello (Firenze)

Italien

## Anwendungsgebiete

Leichte bis mäßig starke Krämpfe im Bereich von Magen und Darm.

## Gegenanzeigen

### Wann dürfen Sie BUSCOPAN nicht anwenden?

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Butylscopolaminiumbromid oder einem der sonstigen Bestandteile von BUSCOPAN ZÄPFCHEN sind
- bei mechanischen Verengungen (Stenosen) im Magen-Darm-Trakt (z. B. wegen einer Geschwulst oder durch eine Darmabknickung)
- bei einer krankhaften Aufweitung des Dickdarms (Megakolon)
- bei Harnverhaltung durch mechanische Verengung der Harnwege (z. B. Vergrößerung der Vorsteherdrüse)
- bei Grünem Star (Engwinkelglaukom)

- bei krankhaft beschleunigtem Herzschlag, Herzrasen und unregelmäßigem Herzschlag
- bei Myasthenia gravis (besonderer Form von krankhafter Muskelschwäche)

## Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

### a) Schwangerschaft

Zu einer Anwendung von BUSCOPAN in der Schwangerschaft liegen keine hinreichenden Erfahrungen am Menschen vor.

Es ist nicht bekannt, ob BUSCOPAN durch die Plazenta zum Embryo bzw. Feten gelangt. Daher sollte BUSCOPAN während der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

### b) Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von BUSCOPAN in die Muttermilch übergeht.

Von anderen Arzneimitteln der gleichen Gruppe ist bekannt, dass sie die Milchproduktion hemmen. Aus diesen Gründen soll BUSCOPAN in der Stillzeit nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

## Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Keine

## Wechselwirkungen

### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von BUSCOPAN?

Die im Abschnitt Nebenwirkungen beschriebenen anticholinergen Effekte können verstärkt auftreten, wenn BUSCOPAN gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die selbst solche Effekte hervorrufen können, z. B. Amantadin, trizyklische Antidepressiva, Chinidin, Disopyramid und Antihistaminika. Die gleichzeitige Therapie mit Dopaminantagonisten, z. B. Metoclopramid, kann zu einer gegenseitigen Abschwächung der Wirkung auf die Muskulatur des Magen-Darm-Trakts führen. BUSCOPAN kann außerdem die beschleunigende Wirkung auf den Herzschlag von Beta-Sympathomimetika verstärken.

Falls Sie nicht sicher sind, ob Sie solche Arzneimittel anwenden, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

**Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**  
Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt BUSCOPAN nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da BUSCOPAN sonst nicht richtig wirken kann!

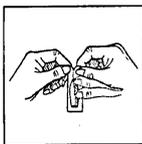
**Wie viel und wie oft sollten Sie BUSCOPAN anwenden?**

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Einzeldosis für Erwachsene und Schulkinder 1 – 2 Zäpfchen (10 – 20 mg Butylscopolaminiumbromid). Diese Dosis kann 3 – 5-mal pro Tag angewendet werden. Tagesdosis – falls erforderlich – bis zu 10 Zäpfchen (100 mg Butylscopolaminiumbromid).

**Wie und wann sollten Sie BUSCOPAN anwenden?**

Die Zäpfchen werden von der Umhüllung befreit und in den leeren Enddarm eingeführt.

**Entnahme der Zäpfchen**



Reißen Sie die Folie am Einschnitt oberhalb der Zäpfchenspitze beginnend *unter mehrmaligem Nachfassen dicht am Zäpfchen entlang* auf (siehe Zeichnung).

Das freigelegte Zäpfchen bitte nicht aus der Folie drücken, sondern „herausschälen“.

Das Abbrechen kleiner Teilchen, z. B. am Rand der Höhlung am unteren Zäpfchenende, beeinträchtigt die Wirksamkeit nicht.

**Wie lange sollten Sie BUSCOPAN anwenden?**

Wenn sich Ihr Zustand verschlechtert oder nach spätestens 5 Tagen keine Besserung eingetreten ist, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

**Anwendungsfehler und Überdosierung**  
**Was ist zu tun, wenn BUSCOPAN in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

Vergiftungsfälle mit BUSCOPAN sind bisher nicht bekannt geworden. Wenn Sie eine größere Menge BUSCOPAN ZÄPFCHEN angewendet haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Es können die in Kapitel Nebenwirkungen genannten Effekte auftreten.

**Nebenwirkungen**  
**Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von BUSCOPAN auftreten?**

Wie alle Arzneimittel können BUSCOPAN ZÄPFCHEN Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: Mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: Mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: Mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten: Mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

Gelegentlich kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Hautausschlag mit Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit, Brechreiz und Atemnot (Dyspnoe) kommen. Sehr selten wurde anaphylaktischer Schock beobachtet.

Sehr selten können anticholinerge Effekte, wie z. B. Hemmung der Schweißsekretion (mit Auftreten von heißer roter Haut), Hemmung der Speichelsekretion (Mundtrockenheit), Störungen beim Wasserlassen (Nachtröpfeln, verminderter Harnstrahl, Harnverhalt), beschleunigter Herzschlag, die Auslösung starker Augenschmerzen bei Grünem Star sowie das Auftreten einer Akkommodationsstörung des Auges (gestörtes „Nah-Sehen“) auftreten. Diese Effekte sind i.d.R. leicht und vorübergehend.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

**Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit**

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der Zäpfchenfolie sowie der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

**Stand der Information**

Mai 2005

**Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!**

**Eigenschaften**

Grundlage für den Wirkstoff von BUSCOPAN sind natürliche Pflanzenextrakte. Diese Extrakte sind chemisch so verändert, dass deren typische krampflösende Wirkung erhalten bleibt, während die störenden Effekte des Pflanzenstoffes auf das zentrale Nervensystem bzw. das Gehirn ausgeschaltet werden. BUSCOPAN wirkt krampflösend auf die glatte Muskulatur im Bereich von Magen und Darm.

Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.