

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Buscopan® Ampullen
20 mg/1 ml, Injektionslösung

Sanofi-Logo

Wirkstoff: Butylscopolaminiumbromid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Inhalt dieser Packungsbeilage:

1. Was sind BUSCOPAN Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BUSCOPAN Ampullen beachten?
3. Wie sind BUSCOPAN Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind BUSCOPAN Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind BUSCOPAN Ampullen und wofür werden sie angewendet?

BUSCOPAN Ampullen sind ein krampflösendes Mittel (Spasmolytikum), das auf die glatte Muskulatur des Magen-Darm-Trakts, der Gallen- und ableitenden Harnwege sowie der weiblichen Geschlechtsorgane wirkt.

BUSCOPAN Ampullen werden angewendet bei:

Krämpfen im Bereich von Magen, Darm, Gallenwegen und ableitenden Harnwegen sowie der weiblichen Geschlechtsorgane.

Zur Erleichterung von endoskopischen Untersuchungen und zur Funktionsdiagnostik bei Untersuchungen des Magen-Darm-Trakts.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BUSCOPAN Ampullen beachten?

BUSCOPAN Ampullen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Butylscopolaminiumbromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei mechanischer Verengung (Stenose) des Magen-Darm-Trakts.
- bei Darmlähmung oder Darmverschluss (paralytischer oder obstruktiver Ileus)

- bei krankhafter Aufweitung des Dickdarms (Megakolon).
- bei Harnverhaltung bedingt durch mechanische Verengung der Harnwege (z. B. bei Prostataadenom).
- bei unbehandeltem Grünem Star (Engwinkelglaukom).
- bei krankhaft beschleunigtem Herzschlag, Herzrasen (tachykarden Herzrhythmusstörungen).
- bei einer besonderen Form krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis).

Bei Patienten, die gerinnungshemmende Arzneimittel nehmen, darf die Injektionslösung nicht intramuskulär gespritzt werden, weil dies an der Injektionsstelle zu Blutergüssen in der Muskulatur führen kann. Bei diesen Patienten sollte die Injektion unter die Haut oder langsam in eine Vene erfolgen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BUSCOPAN Ampullen anwenden.

- Wenn Sie unter vorbestehenden Herzerkrankungen (z.B. Erkrankungen der Herzkranzgefäße, Herzrhythmusstörungen) leiden, ist bei einer Injektion/Infusion von BUSCOPAN Ampullen Vorsicht geboten. Ihr Arzt sollte Sie dann überwachen.
- Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie BUSCOPAN Ampullen anwenden und an einem bisher unerkannten oder unbehandelten Glaukom (Grüner Star) leiden. Anticholinerge Arzneimittel wie dieses können den Augeninnendruck erhöhen. Wenn sich nach Injektion von BUSCOPAN Ampullen eine schmerzhafte Augenrötung mit Sehverlust entwickelt, könnte ein bisher nicht erkanntes Glaukom vorliegen. Deshalb sollte in diesem Fall umgehend ein Augenarzt aufgesucht werden.
- Wenn schwere, unerklärte Bauchschmerzen bestehen bleiben oder sich verschlimmern, oder wenn die Bauchschmerzen zusammen mit anderen Symptomen wie Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Veränderung der Darmmotilität (Durchfall oder Verstopfung), Verhärtung des Abdomens, herabgesetztem Blutdruck, Ohnmacht oder blutigem Stuhl auftreten, suchen Sie Ihren Arzt auf, um die Ursache dieser Symptome untersuchen zu lassen.
- Nach parenteraler Gabe (Anwendung per Injektion) von BUSCOPAN Ampullen sind anaphylaktische Reaktionen (Überreaktionen des Abwehrsystems) bis hin zum Schock aufgetreten. Wie bei allen Arzneimitteln, die solche Reaktionen hervorrufen können, sollten BUSCOPAN Ampullen-Injektionen unter entsprechender Beobachtung verabreicht werden.

Anwendung von BUSCOPAN Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die im Abschnitt Nebenwirkungen beschriebenen anticholinergen Effekte können verstärkt auftreten, wenn BUSCOPAN Ampullen gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die selbst solche Effekte hervorrufen können, z. B. andere Anticholinergika (z. B. Tiotropium, Ipratropium, atropinähnliche Wirkstoffe), Amantadin, tri- und tetrazyklische Antidepressiva, Chinidin, Antihistaminika, Antipsychotika und Disopyramid. Die gleichzeitige Therapie mit Dopaminantagonisten, z. B. Metoclopramid, kann zu einer gegenseitigen Abschwächung der Wirkung auf die Muskulatur des Magen-Darm-Trakts führen. Außerdem kann die beschleunigende Wirkung auf den Herzschlag von β -Sympathomimetika verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Bisher liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von BUSCOPAN Ampullen bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien vor, die auf mögliche unerwünschte oder schädigende Effekte bei der Anwendung bei Schwangeren hinweisen. Deshalb sollten Sie BUSCOPAN Ampullen nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind.

Stillzeit:

Der Übergang von Butylscopolaminiumbromid, dem Wirkstoff von BUSCOPAN Ampullen, in die Muttermilch ist nicht untersucht. Arzneimittel dieses Typs können die Milchbildung hemmen und Säuglinge können auf derartige Arzneimittel empfindlich reagieren. Bei der Entscheidung, ob Sie das Stillen oder die Behandlung mit BUSCOPAN Ampullen abbrechen sollen, muss Ihr Arzt den Nutzen des Stillens für das Kind und den Nutzen der Behandlung für Sie gegeneinander abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht untersucht worden. Es können bei Ihnen unerwünschte Wirkungen wie zum Beispiel Einstellstörungen des Auges auf unterschiedliche Sehweiten (Akkommodationsstörungen) und Schwindel auftreten. Beim Auftreten der oben genannten Nebenwirkungen sollten Sie potentiell gefährliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Autofahren oder das Bedienen von Maschinen vermeiden.

BUSCOPAN Ampullen enthalten Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind BUSCOPAN Ampullen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Für Erwachsene bei akuten spastischen Schmerzzuständen je nach Stärke der Beschwerden 1 - 2 BUSCOPAN Ampullen (Einzeldosis: 20 - 40 mg Butylscopolaminiumbromid). Pro Tag können bis zu 5 Ampullen angewendet werden (100 mg Butylscopolaminiumbromid).

Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche erhalten entsprechend 0,3 bis 0,6 mg/kg Körpergewicht (Tagesdosis: bis 1,5 mg/kg Körpergewicht).

Die Injektion kann in die Muskulatur (i.m.), unter die Haut (s.c.) oder langsam in die Vene (i.v.) erfolgen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von BUSCOPAN Ampullen angewendet haben, als Sie sollten

Vergiftungsfälle mit BUSCOPAN Ampullen sind bisher nicht bekannt geworden. Die genannten Maßnahmen beruhen auf theoretischen Überlegungen:

Bei oraler Vergiftung primäre Giftelimination. Bei Glaukomkranken Pilocarpin lokal; ein Augenarzt ist umgehend zu konsultieren. Bei Harnverhaltung katheterisieren.

Falls erforderlich Parasympathomimetika (Neostigmin 0,5 - 2,5 mg i.m. oder i.v.). Herz-Kreislauf-Komplikationen sind nach den üblichen Therapiegrundsätzen zu behandeln. Bei Atemlähmung Intubation, künstliche Beatmung.

Wenn Sie die Anwendung von BUSCOPAN Ampullen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von BUSCOPAN Ampullen abbrechen

Absetzsymptome bei Abbruch der Anwendung von BUSCOPAN Ampullen sind bisher nicht bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Viele der bekannten unerwünschten Wirkungen sind auf die anticholinergen Eigenschaften (d. h. auf die Wirksamkeit auf bestimmte Rezeptoren im Nervensystem) von BUSCOPAN zurückzuführen. Diese anticholinergen Effekte sind im Allgemeinen mild und verschwinden von selbst wieder.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandler von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandler von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt:

Hautreaktionen, z. B. Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag (Rash), Hautrötung (Erythema) und Juckreiz (Pruritus); Überempfindlichkeitsreaktionen; anaphylaktische Reaktionen; Atemnot (Dyspnoe); anaphylaktischer Schock mit u. U. Todesfolge

Augenerkrankungen

Häufig:

Gestörte
Anpassungsfähigkeit des
Auges
(Akkommodationsstörun-
gen), v. a. bei Patienten, die
weitsichtig (hyperop) und
nicht ausreichend
korrigiert sind
Pupillenerweiterung
(Mydriasis), erhöhter
Augeninnendruck

Nicht bekannt

Herzkrankungen

Häufig:

Steigerung der
Herzfrequenz
(Tachykardie)

Gefäßkrankungen

Häufig:

Nicht bekannt:

Schwindel
Blutdruckabfall,
Hautrötung und
Hitzegefühl (Flush-
Symptomatik)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig:

Hemmung der
Speichelsekretion (z.B.
trockener Mund)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt:

Hemmung der
Schweißsekretion

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Nicht bekannt:

Störungen beim Urinieren
wie z. B. Harnverhaltung
(Urinretention),
Nachtröpfeln,
verminderter Harnstrahl

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind BUSCOPAN Ampullen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf die Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch einer Ampulle Rest verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BUSCOPAN Ampullen enthalten

Der Wirkstoff ist:

Butylscopolaminiumbromid

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Butylscopolaminiumbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Wie BUSCOPAN Ampullen aussehen und Inhalt der Packung

Farblose Glasampullen mit einer farblosen Lösung frei von sichtbaren Teilchen. Farbringe auf den Ampullen dienen der innerbetrieblichen Kontrolle.

Injektionslösung (1-ml-Ampulle)

Originalpackungen zu 5 und 50 (5 x 10) Ampullen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 56 56 010

Telefax: 0800 56 56 011

Hersteller:

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Prat de la Riba 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Spanien

oder

Sanofi S.r.l.
Via Valcanello 4
03012 Anagni (FR)
Italy

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.