

Buscopan® Ampullen

20 mg/1 ml, Injektionslösung

Wirkstoff: Butylscopolaminiumbromid



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage:

1. Was sind BUSCOPAN Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen 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. 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 müssen Sie vor der Anwendung von BUSCOPAN Ampullen beachten?

BUSCOPAN Ampullen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Butylscopolaminiumbromid oder einen der sonstigen Bestandteile von BUSCOPAN Ampullen sind.
- bei mechanischer Verengung (Stenose) des Magen-Darm-Trakts
- 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.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von BUSCOPAN Ampullen ist erforderlich,

- wenn Sie ein Patient mit bestehenden kardialen Risiken (koronare Herzkrankheit, Herzrhythmusstörungen) sind. Sie sollten zur Durchführung endoskopischer Untersuchungen am oberen Magen-Darm-Trakt BUSCOPAN Ampullen nur mit erhöhter Vorsicht erhalten.
- wenn Sie BUSCOPAN Ampullen anwenden und an einem bisher unerkanntem oder unbehandeltem 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 Abdomes, 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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden oder vor kurzem eingenommen/ angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Bisher liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von BUSCOPAN Ampullen bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien vor, die unerwünschte oder schädigende Effekte bei der Anwendung bei Schwangeren belegen. Deshalb sollten Sie BUSCOPAN Ampullen nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind.

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 gegen den Nutzen der Behandlung für Sie gegeneinander abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von BUSCOPAN Ampullen

BUSCOPAN Ampullen enthalten Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d. h. sie sind nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind BUSCOPAN Ampullen anzuwenden?

Wenden Sie BUSCOPAN Ampullen immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von BUSCOPAN Ampullen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge 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 Dosis an, wenn Sie die vorherige Einnahme 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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.

Wie alle Arzneimittel können BUSCOPAN Ampullen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 (Akkommodationsstörungen), v. a. bei Patienten die weitsichtig (hyperop) und nicht ausreichend korrigiert sind

Nicht

bekannt: Pupillenerweiterung (Mydriasis), erhöhter Augeninnendruck

Herzerkrankungen

Häufig: Steigerung der Herzfrequenz (Tachykardie)

Gefäßkrankungen

Häufig: Schwindel

Nicht

bekannt: 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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie sind BUSCOPAN Ampullen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf die Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch einer Ampulle Rest verwerfen.

6. 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

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Str. 173

55216 Ingelheim am Rhein

Telefon: 0 800/77 90 900

Telefax: 0 61 32/72 99 99

info@boehringer-ingelheim.de

Hersteller

Boehringer Ingelheim España, S.A.

Prat de la Riba 50

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

Spanien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2012.