

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Buscopan® 10 mg - Zäpfchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Zäpfchen enthält 10 mg Hyoscin-N-butylbromid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Zäpfchen

Weiß bis elfenbeinfarbene, torpedoförmige Zäpfchen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Leichte bis mäßige Krämpfe vorwiegend des Magen-Darm-Traktes.

Buscopan® 10 mg – Zäpfchen werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 6 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 6 Jahre wenden mehrmals täglich 1 Zäpfchen an. Die Tageshöchst-dosis soll 6 Zäpfchen nicht überschreiten.

Jugendliche und Kinder über 6 Jahre sollen Buscopan nur nach ärztlicher Beratung anwenden.

Kinder unter 6 Jahren

Buscopan wird aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren.

Art der Anwendung

Zur rektalen Anwendung

Die Zäpfchen werden von der Umhüllung befreit und mit dem spitzen Ende voran in den Enddarm eingeführt.

Ohne ärztliche Beratung soll Buscopan nicht länger als 3 Tage angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Buscopan darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder Bromide sowie gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- Myasthenia gravis;
- mechanischen Stenosen im Bereich des Gastrointestinaltraktes;
- paralytischer oder obstruktiver Ileus;
- Megacolon.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten sind darauf hinzuweisen, dass sie sich umgehend in ärztliche Behandlung begeben sollen, wenn schwere, unerklärbare Bauchschmerzen anhalten oder sich verschlimmern, oder wenn diese zusammen mit Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Änderungen der Darmtätigkeit, Berührungsempfindlichkeit, niedrigem Blutdruck, Ohnmacht oder Blut im Stuhl auftreten.

Wegen des möglichen Risikos anticholinergischer Nebenwirkungen sollte Hyoscin-N-butylbromid bei Patienten mit Glaukomgefahr (Neigung zum Engwinkelglaukom), Anfälligkeit gegenüber Obstruktionen des Gastrointestinaltraktes oder der Harnwege sowie bei Neigung zu Tachyarrhythmien mit Vorsicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln wie Antihistaminika, Amantadin, Chinidin, Disopyramid, tri- und tetrazyklische Antidepressiva, Antipsychotika oder andere Anticholinergika (z. B. Tiotropium, Ipratropium, Atropin-ähnliche Substanzen) mit Hyoscin-N-butylbromid kann die anticholinerge Wirkung verstärkt werden.

Die gleichzeitige Anwendung mit Dopamin-Antagonisten wie Metoclopramid kann zu einer gegenseitigen Abschwächung der Wirkung auf den Gastrointestinaltrakt führen.

Die tachykarde Wirkung von β -Sympathomimetika kann durch Hyoscin-N-butylbromid verstärkt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fötale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen. Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Buscopan bei Schwangeren vor. Daher ist die Anwendung von Buscopan in der Schwangerschaft vorsichtshalber zu vermeiden.

Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten zum Übertritt von Hyoscin-N-butylbromid und seinen Metaboliten in die menschliche Muttermilch vor. Daher ist die Anwendung von Buscopan in der Stillzeit vorsichtshalber zu vermeiden.

Fertilität

Studien über den Einfluss auf die menschliche Fertilität wurden nicht durchgeführt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Bei korrekter Anwendung sind jedoch keine Beeinträchtigungen bei der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen wurde aus den gepoolten Daten von insgesamt 5 doppelblinden, plazebokontrollierten, randomisierten klinischen Studien ermittelt, in denen 1.368 Patienten mit enteralen Formulierungen von Hyoscin-N-butylbromid behandelt wurden.

Die meisten der nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen lassen sich den anticholinergen Eigenschaften von Hyoscin-N-butylbromid zuschreiben. Die anticholinergen Nebenwirkungen von Hyoscin-N-butylbromid sind jedoch in der Regel leicht und selbstlimitierend.

Häufigkeit gemäß MedDRA-Konvention

Sehr häufig: $\geq 1/10$

Häufig: $\geq 1/100$ bis $< 1/10$

Gelegentlich: $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$

Selten: $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$

Sehr selten: $< 1/10.000$

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Hautreaktionen (z. B. Urtikaria, Pruritus)

Nicht bekannt*: Atemnot, anaphylaktische Reaktionen, anaphylaktischer Schock, Hautausschlag, Erythem, Überempfindlichkeitsreaktionen

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Tachykardie

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Mundtrockenheit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Störung der Schweißdrüsentätigkeit

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Harnverhaltung

* Diese Nebenwirkungen sind nur aus Spontanmeldungen bekannt. Die Häufigkeit liegt mit 95 %iger Wahrscheinlichkeit nicht höher als 'gelegentlich', kann aber geringer sein. Eine genaue Häufigkeitsabschätzung ist nicht möglich, weil diese Nebenwirkungen in den klinischen Studien an 1.368 Patienten nicht beobachtet wurden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Symptome

Es kann zu anticholinergen Symptomen (z. B. Harnverhaltung, Mundtrockenheit, Tachykardie, Hemmung der gastrointestinalen Motilität, Benommenheit und vorübergehende Sehstörungen) kommen.

Therapie

Symptome einer Überdosierung mit Hyoscin-N-butylbromid sprechen auf Parasympathomimetika an (z. B. Neostigmin 0,5-2,5 mg i.m. oder i.v.). Bei Auftreten eines Glaukoms ist umgehend ein Augenarzt aufzusuchen. Bei Harnverhaltung kann ein Katheter erforderlich sein, bei respiratorischer Paralyse sind Intubation und künstliche Beatmung zu erwägen. Herz-Kreislauf-Komplikationen sind entsprechend den üblichen therapeutischen Maßnahmen zu behandeln.

Falls erforderlich, sind weitere symptomorientierte Maßnahmen zu ergreifen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:	Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen, Belladonna-Alkaloide, halbsynthetisch quaternäre Ammoniumverbindungen
ATC-Code:	A03BB01

Wirkmechanismus

Hyoscin-N-butylbromid besitzt eine spezifisch krampflösende Wirkung auf die glatte Muskulatur des Gastrointestinaltraktes, der Gallenwege und des Urogenitalsystems. Als quaternäres Ammoniumderivat passiert der Wirkstoff Hyoscin-N-butylbromid die Blut-Hirn-Schranke nicht. Deshalb werden anticholinerge Nebenwirkungen auf das Zentralnervensystem in therapeutischen Dosen nicht beobachtet. Die periphere anticholinerge Wirkung resultiert einerseits aus einer ganglienblockierenden Wirkung in der viszeralen Wand und andererseits aus einer Antimuskarinaktivität an den parasympathischen Nervenzellgeflechten der inneren Organe.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Als quaternäres Ammoniumderivat ist Hyoscin-N-butylbromid stark polar und wird nach oraler bzw. rektaler Gabe nur teilweise resorbiert. Nach oraler Gabe von Einzeldosen von 20-400 mg Hyoscin-N-butylbromid wurden mittlere Plasmaspitzenkonzentrationen von 0,11-2,04 ng/ml nach etwa 2 Stunden gemessen. Das entspricht einer mittleren AUC_{0-tz} von 0,37-10,7 ngh/ml. Die mediane absolute Bioverfügbarkeit verschiedener Darreichungsformen, z. B. Dragees oder Zäpfchen beträgt < 1 %.

Verteilung

Infolge seiner hohen Affinität zu muskarinartigen und nikotinartigen Rezeptoren verteilt sich Hyoscin-N-butylbromid vorwiegend in den Muskelzellen des Bauch- und Beckenraums und in den intramuralen Ganglien der Bauchorgane. Die Plasmaproteinbindung (an Albumin) von Hyoscin-N-butylbromid beträgt etwa 4,4 %. Die Blut-Hirn-Schranke wird in Tierversuchen nicht überwunden, entsprechende klinische Daten liegen aber nicht vor. Hyoscin-N-butylbromid interagiert *in vitro* mit dem Cholintransport in Epithelzellen menschlicher Plazenta.

Biotransformation

Der Metabolismus verläuft vorwiegend über hydrolytische Esterspaltung. Die im Harn ausgeschiedenen Metaboliten binden nur schwach an die Muskarinrezeptoren und dürften daher nicht zur Wirkung von Hyoscin-N-butylbromid beitragen.

Elimination

Nach oraler Gabe von Einzeldosen von 100-400 mg Hyoscin-N-butylbromid wurde eine terminale Eliminationshalbwertszeit von 6,2-10,6 Stunden gemessen. Oral verabreichtes Hyoscin-N-butylbromid wird mit den Fäzes und dem Urin ausgeschieden. Humanstudien zeigen, dass radioaktiv markierte Dosen zu 2-5 % nach oraler Gabe bzw. 0,7-1,6 % nach rektaler Gabe renal ausgeschieden werden. Ungefähr 90 % der wiedergefunden Radioaktivität nach oraler Gabe findet sich in den Fäzes. Die Ausscheidung von Hyoscin-N-butylbromid im Harn beträgt weniger als 0,1 %. Die scheinbare Clearance nach oraler Gabe von Einzeldosen von 100-400 mg beträgt 881-1.420 l/min, während das korrespondierende Verteilungsvolumen von 6,13-11,3 x 10⁵ l variiert, wahrscheinlich infolge der sehr niedrigen systemischen Verfügbarkeit.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Gentoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hartfett, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung, bestehend aus Aluminiumfolie mit Polyethylenbeschichtung
Packung zu 6 Zäpfchen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Opella Healthcare Austria GmbH
Turm A, 29. OG
Wienerbergstraße 11
1100 Wien
Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 7647

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 09.03.1954

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 19.09.2013

10. STAND DER INFORMATION

April 2023

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig