

Buscopan

10 mg ZÄPFCHEN
N-BUTYLCOPOLAMINBROMID
6 ZÄPFCHEN

KRÄMPFE UND SCHMERZEN IM MAGEN-DARM-TRAKT**Zur rektalen Anwendung
ZUSAMMENSETZUNG**

Ein Zäpfchen enthält: Wirkstoff: 10 mg N-Butylscopolaminbromid.

HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Buscopan ist bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren angezeigt bei:

- Schmerzen und Krämpfen im Magen und Darm
- Schmerzen und Krämpfe durch Behinderungen der ableitenden Harnwege und Gallenwege (wo die an bestimmten Verdauungsprozessen beteiligte Galle durchfließt).

Die empfohlene Dosis beträgt: **Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren:**

1 Zäpfchen 3-mal täglich.

Bei Kindern zwischen 6 und 14 Jahren die ärztliche Verschreibung genau befolgen.

BEWAHREN SIE DIESES ARZNEIMITTEL AUSSERHALB DER REICH-**UND SICHTWEITE VON KINDERN AUF**

Vor Gebrauch die Packungsbeilage lesen.

Nicht über 30°C lagern.

Der gleichzeitige Konsum von alkoholischen Getränken ist kontraindiziert.

Kann die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER:

Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B - IT-20158 Mailand

Zul.-Nr. 006979049



Ch.-B./Verw. bis:

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

10 mg Filmtabletten

10 mg Zäpfchen

N-Butylscopolaminbromid

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker.
- 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.
- Wenn Sie sich nach einem kurzen Behandlungszeitraum nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Buscopan und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Buscopan beachten?

3. Wie ist Buscopan anzuwenden?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Buscopan aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Buscopan und wofür wird es angewendet?

Buscopan enthält den Wirkstoff N-Butylscopolaminbromid, der zur Arzneimittelgruppe der sogenannten halbsynthetischen Belladonna-Alkaloide gehört, die bei Motilitätsstörungen von Magen, Darm, Gallenwegen (Magen-Darm-Trakt) sowie des Harn- und Geschlechtsapparats eingesetzt werden.

Buscopan ist bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren angezeigt bei:

- Schmerzen und Krämpfe im Magen und Darm,
- Schmerzen und Krämpfe durch Behinderungen der ableitenden Harnwege und Gallenwege (wo die an bestimmten Verdauungsprozessen beteiligte Galle durchfließt).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn es Ihnen nach einer kurzen Behandlungszeit nicht besser oder gar schlechter geht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Buscopan beachten?**Buscopan darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen N-Butylscopolaminbromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einer schwerwiegenden Form des Glaukoms, d.h. an einer durch erhöhte Augeninnendruck hervorgerufenen Augenerkrankung leiden (Engwinkelglaukom);
- wenn Sie an einer Vergrößerung der Prostata leiden (Prostatahypertrophie);
- wenn Sie an der Unfähigkeit, die Blase vollständig zu entleeren, leiden (Harnretention);
- wenn Sie an einer Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose) oder an einer Verengung in anderen Bereichen des Magens und Darms (Stenosen anderer Abschnitte des Magen-Darm-Trakts) leiden;
- bei Darmverschluss oder Verdacht auf Darmverschluss;
- wenn Sie an Darmerkrankungen leiden, die mit Störungen der Darmbewegung (paralytischer oder obstruktiver Ileus), chronischer entzündlicher Darmerkrankung (Colitis ulcerosa) und einer Aufweitung des Dickdarms (Megakolon) einhergehen;
- wenn Sie an einer Störung leiden, die durch häufigen Rückfluss des Mageninhaltes in die Speiseröhre, über die die Nahrung in den Magen gelangt, verursacht wird (Refluxösophagitis);
- wenn Sie älter oder körperlich geschwächt sind und an fehlender Darmbewegung leiden, die zu Darmverschluss führt (Darmatonie);
- wenn Sie an Muskelschwäche leiden (Myasthenia gravis);
- bei Kindern unter 6 Jahren;
- bei seltenen, erblich bedingten Störungen wie Unverträglichkeiten gegen einen der sonstigen Bestandteile des Produktes (siehe „Buscopan Filmtabletten enthält Saccharose“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie grundlos starke Schmerzen im Bauchbereich (abdominale Schmerzen) verspüren, die andauern oder sich verschlimmern, oder die mit Symptomen einhergehen, wie Fieber, Übelkeit, Erbrechen, gestörte Darmbewegung, Darmempfindlichkeit, Blutdruckabfall, Ohnmacht oder Blut im Stuhl.

Wenden Sie Buscopan mit Vorsicht an:

- wenn Sie schon älter sind,
- wenn Sie an einer Erkrankung der Nerven leiden, die der Überwachung der Funktionsfähigkeit der Drüsen und Organe dienen (autonomes Nervensystem),
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen (Herzarrhythmien) leiden oder dafür prädisponiert sind,
- wenn Sie an Bluthochdruck (Hypertonie) leiden,
- wenn Ihr Herz keine ausreichende Kraft hat, um Blut in den Kreislauf zu pumpen (kongestive Herzinsuffizienz),
- wenn Sie an einer Schilddrüsenfunktionsstörung leiden, die zu Gewichtsabnahme, Müdigkeit, Schwäche führen kann (Hyperthyreose),
- wenn Sie an einer Erkrankung der Leber und/oder der Nieren leiden,
- wenn Sie für eine schwerwiegende Form des Glaukoms, d.h. eine durch erhöhten Augeninnendruck hervorgerufene Augenerkrankung prädisponiert sind (Engwinkelglaukom),
- wenn Sie für eine Darm- und Harnwegsobstruktion prädisponiert sind (Darm- und Harnstauung),
- wenn Sie Fieber haben.

Arzneimittel wie Buscopan können zu einer verlängerten Entleerungszeit des Magens mit Anstauung des Inhalts führen.

Sie dürfen eine hochdosierte Behandlung nicht plötzlich abbrechen. Der Arzt wird die Dosis bei leichten Nebenwirkungen anpassen oder die Behandlung im Fall schwerer Nebenwirkungen abbrechen.

Kinder und Jugendliche

Buscopan darf Kindern unter 6 Jahren nicht gegeben werden.

Anwendung von Buscopan zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel unter folgenden Umständen mit Vorsicht und nur unter strenger ärztlicher Kontrolle an:

- wenn Sie Arzneimittel nehmen, wie Antidepressiva (insbesondere tri- und tetrazyklische Antidepressiva), Phenothiazine (Arzneimittel gegen Allergien oder psychische Störungen), Butyrophenone (Arzneimittel gegen psychische Störungen und Erbrechen), Antihistaminiaka (Arzneimittel gegen Allergien), Antipsychotika (Arzneimittel gegen psychische Störungen), Chinidin (Herzmittel), Amantadin (Arzneimittel gegen ZNS-Erkrankungen, die zu einem Verlust der Bewegungskontrolle führen, wie Parkinson-Krankheit), Disopyramid (Herzmittel) und andere Arzneimittel gegen Atemwegserkrankungen (wie z.B. Tiotropium, Ipratropium), Atropin-ähnliche Stoffe (die auf das Nervensystem wirken), da deren Wirkung durch Buscopan verstärkt werden kann,
- wenn Sie Arzneimittel gegen Erbrechen und Übelkeit nehmen, wie Metoclopramid, da sowohl deren Wirkung als auch die von Buscopan schwächer werden kann,
- wenn Sie β-Sympathomimetika (Arzneimittel zur Asthmabehandlung) einnehmen, da die durch diese Arzneimittel induzierte Tachykardie (erhöhte Herzschlagzahl pro Minute) durch Buscopan verstärkt werden kann.

Sie dürfen Buscopan nicht mit Antazida (Arzneimitteln zur Behandlung von Sodbrennen) anwenden, da diese die Resorption dieses Arzneimittels im Darm vermindern können.

Buscopan zusammen mit Alkohol

Nehmen Sie während der Therapie mit Buscopan keinen Alkohol zu sich.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen, sollten Sie die Anwendung von Buscopan vermeiden.

Ihr Arzt wird abwägen, ob eine Anwendung dieses Arzneimittels zwingend erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Arzneimittel wie Buscopan können zu Sehstörungen und Schläfrigkeit führen: dies ist beim Führen von Fahrzeugen bzw. von Maschinen oder bei der Ausübung von Tätigkeiten, die Vorsicht und Wachsamkeit erfordern, zu berücksichtigen.

Buscopan Filmtabletten enthält Saccharose

Wenn bei Ihnen eine Unverträglichkeit auf bestimmte Zucker diagnostiziert wurde, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

3. Wie ist Buscopan anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel stets genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder gemäß den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls nicht anders vom Arzt verordnet, beträgt die empfohlene Dosis für **Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren** wie folgt:

Filmtabletten

1-2 Filmtabletten 3-mal täglich.

Die Tabletten sind als Ganzes mit ausreichend Wasser einzunehmen.

Zäpfchen

1 Zäpfchen 3-mal täglich.

Die Zäpfchen sind aus der Folienverpackung zu nehmen und mit der spitzen Seite voran in den After einzuführen.

Zur pädiatrischen Anwendung bei Kindern zwischen 6 und 14 Jahren ist die ärztliche Verschreibung genau zu befolgen.

Sie dürfen die angegebenen Dosen nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt überschreiten.

Wenden Sie Buscopan nur für kurze Behandlungszeiträume an.

Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn die Krämpfe wiederholt auftreten oder wenn Sie in letzter Zeit eine Veränderung deren Merkmale feststellen.

Wenden Sie Buscopan nicht regelmäßig täglich oder über längere Zeit an, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt gehalten und sich Untersuchungen zur Klärung der Ursache der Bauchschmerzen unterzogen zu haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Buscopan angewendet haben, als Sie sollten

Bei versehentlicher Einnahme/Aufnahme einer übermäßig hohen Dosis von Buscopan benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt oder wenden Sie sich an das nächste Krankenhaus.

Symptome

Bei Aufnahme einer Überdosis wurden Wirkungen beobachtet, wie Schwierigkeiten der Blase sich vollständig zu entleeren (Harnretention), trockener Mund, Hautrötung, erhöhte Herzschlagzahl pro Minute (Tachykardie), Blockierung der Darmbewegung (Hemmung der Magen-Darm-Motilität) und vorübergehende Sehstörungen.

Behandlung

Der Arzt wird Ihnen eine entsprechende Therapie verordnen.

Wenn Sie die Anwendung von Buscopan vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Buscopan abbrechen

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

Wenn Sie Buscopan in hohen Dosen erhalten, dürfen Sie die Behandlung nicht plötzlich abbrechen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Mögliche Nebenwirkungen sind nachstehend nach folgender Häufigkeit aufgeführt:

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Hautreaktionen (kutane Reaktionen),
- Quaddelbildung, begleitet von Juckreiz (Nesselsucht),
- Juckreiz,
- erhöhte Herzschlagzahl pro Minute (Tachykardie),
- Mundtrockenheit,
- gestörte Schweißbildung.

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Unfähigkeit, die Blase vollständig zu entleeren (Harnretention).

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock),
- Atembeschwerden (Dysphoe),
- Hautausschlag (Haut-Rash),
- Hautreizung (Erythem) und andere allergische Erscheinungen.

Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

- Pupillenerweiterung (Mydriasis),
- gestörte Scharfstellung des Auges (Akkomodationsstörung),
- erhöhter Augeninnendruck (Augentonus),
- Schläfrigkeit,
- Verstopfung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Darüber hinaus können Sie Nebenwirkungen direkt über das nationale Meldesystem unter der Internet-Adresse <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa anzeigen>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Buscopan aufzubewahren?

Filmtabletten: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Zäpfchen: Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 enthält****Filmtabletten**

- Der Wirkstoff ist: 10 mg N-Butylscopolaminbromid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat, Maisstärke, lösliche Stärke, hochdisperses Siliciumdioxid wasserfrei, Weinsäure, Stearinäsure;

Tablettenüberzug: Povidon, **Saccharose** (siehe Abschnitt 2).

Buscopan enthält Saccharose), Talcum, Gummi arabicum, Titandioxid (E171), Macrogol 6000, Carnaubawachs, weißes Wachs.

Zäpfchen

- Der Wirkstoff ist: 10 mg N-Butylscopolaminbromid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: feste halbsynthetische Glyceride.

Wie Buscopan aussieht und Inhalt der Packung

Buscopan ist als Filmtabletten oder Zäpfchen erhältlich.

Die Packungen enthalten 20, 30 oder 40 Filmtabletten, bzw. 6 Zäpfchen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi S.p.A.

Viale L. Bodio, 37/B

20158 Mailand (Italien)

Hersteller

Istituto De Angelis S.r.l.

Loc. Prulli n. 103/c

50066 Reggello (FI)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018