Písomná informácia pre používateľa

Buscopan
20 mg/ml injekčný roztok

butylskopolamíniumbromid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Buscopan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Buscopan
3. Ako používať Buscopan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Buscopan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Buscopan a na čo sa používa

Buscopan je liek obsahujúci butylskopolamíniumbromid, ktorý patrí do skupiny liečiv nazývaných spazmolytiká. Spazmolytiká uvoľňujú svalstvo vnútorných orgánov, napr. orgánov žalúdočno-črevnej sústavy, žlčových a močových ciest alebo pohlavných orgánov, a tým zmierňujú bolesť a kŕče (kŕčové kontrakcie).

Buscopan sa používa na uvoľnenie náhlych kŕčov svalov v žalúdku, v črevách, v žlčových a močových cestách, vrátane žlčníkovej a obličkovej koliky.
Používa sa tiež pri diagnostických a liečebných postupoch, pri ktorých sa kŕče svalstva vnútorných orgánov pokladajú za komplikáciu, napr. v gastroduodenálnej endoskopii a rádiológii.

Buscopan je určený pre dospelých, dospievajúcich a deti.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Buscopan

Buscopan vám nebude podaný
- ak ste alergický na butylskopolamíniumbromid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte myasténiu gravis (ochorenie sprevádzané výraznou svalovou slabosťou až neschopnosťou pohybu)
- ak máte megakólon (závažné chorobné rozšírenie a predĺženie hrubého čreva)
- ak máte zrýchlený srdcový tep
- ak máte zvýšený vnútroočný tlak (zelený zákal s uzavretým uhlom), ktorý si v súčasnosti neliečite
- ak máte zúženú alebo nepriechodnú niektorú časť tráviaceho traktu
- ak máte podozrenie na alebo máte potvrdené zablokovanie čreva
- ak máte ochorenie, pri ktorom je črevo zablokované a nefunguje správne (paralytický alebo obštrukčný ileus). Symptómy zahŕňajú silnú bolesť brucha s nedostatkom stolice a/alebo nevoľnosť/zvracanie

- ak máte zväčšenú prostatu spojenú s ťažkosťami pri močení

Váš lekár vám nesmie podať tento liek injekciou do svalov v prípade, ak ste liečení liekmi na riedenie krvi (antikoagulanciami), pretože to môže viesť k vzniku krvnej podliatiny (hematómu).

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete používať Buscopan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár prijme vhodné diagnostické opatrenia na vyšetrenie príčiny bolesti brucha v prípade pretrvávania alebo zhoršenia silnej, nevysvetliteľnej bolesti brucha alebo ak sa bolesť vyskytuje spolu s príznakmi ako je horúčka, nevoľnosť, vracanie, zmeny v pohyblivosti čriev, citlivosť brucha, zníženie krvného tlaku, mdloby alebo krv v stolici.

Ak sa u vás po použití Buscopanu vyskytne bolesť alebo sčervenanie očí v spojení so stratou videnia, ihneď vyhľadajte pomoc očného lekára. Môže ísť o príznaky zvýšeného vnútroočného tlaku, ktoré môžu naznačovať nediagnostikovaný, a preto neliečený zelený zákal s uzavretým uhlom.

Po podaní injekcie Buscopanu boli pozorované prípady anafylaxie (vážnej život ohrozujúcej alergickej reakcie) v spojení so šokom (zlyhanie krvného obehu a s tým súvisiace nedostatočné prekrvenie tkanív a orgánov). Preto budete počas podávania tohto lieku pod lekárskym dohľadom.

Lekár vás bude tiež sledovať v prípade, ak vám bol predpísaný tento liek a máte problémy so srdcom.

Iné lieky a Buscopan
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predtým, ako začnete používať Buscopan, informujte svojho lekára ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:
- lieky na liečbu depresie (tricyklické a tetracyklické antidepresíva)
- lieky na liečbu psychických ochorení (antipsychotiká)
- lieky na liečbu niektorých alergických ochorení (antihistaminiká)
- lieky na liečbu srdcových ochorení a/alebo astmy (beta-sympatomimetiká)
- chinidín (na liečbu nepravidelného srdcového tepu)
- amantadín (na liečbu Parkinsonovej choroby)
- disopyramid (na liečbu nepravidelného srdcového rytmu)
- lieky zo skupiny anticholinergík, napríklad ipratropium a tiotropium (na liečbu dlhodobej obštrukčnej pľúcnej choroby) alebo látky podobné atropínu, pretože pri užívaní súbežne s Buscopanom sa môže ich účinok zvýšiť
- metoklopramid (na liečbu vracania, nevoľnosti alebo tráviacich porúch), pretože jeho súbežné užívanie s Buscopanom môže viesť k zníženiu účinkov obidvoch liekov.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Používanie Buscopanu počas tehotenstva a v období dojčenia sa neodporúča.
Ak to lekár považuje za nevyhnutné, v naliehavých prípadoch vám môže byť Buscopan podaný aj počas tehotenstva a v období dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Počas liečby Buscopanom môžete pociťovať vedľajšie účinky, ako napr. poruchy akomodácie očí (ťažkosti pri zaostrovaní) alebo závrat. Preto, ak pociťujete tieto účinky, neveďte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Buscopan obsahuje sodík
Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Buscopan

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotnícky pracovník pomalou injekciou do žily, svalu alebo pod kožu. Liek vám nemá byť podávaný nepretržite alebo dlhodobo bez toho, aby váš lekár vyšetril príčinu bolesti brucha.

Dospelí a mladiství nad 12 rokov:
Odporúčaná dávka je 1-2 ampulky Buscopanu (20-40 mg) niekoľkokrát denne. Maximálna denná dávka nesmie prekročiť 100 mg Buscopanu.

Dojčatá a deti:
V ťažších prípadoch je odporúčaná dávka 0,3-0,6 mg/kg telesnej hmotnosti niekoľkokrát denne. Maximálna denná dávka nesmie prekročiť 1,5 mg/kg telesnej hmotnosti.

Ak vám bude podané viac Buscopanu, ako má
Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotnícky pracovník, preto je nepravdepodobné, že vám bude podaná nesprávna dávka. Ak si napriek tomu myslíte, že ste dostali vyššiu dávku Buscopanu ako ste mali dostať, ihneď to povedzte svojmu lekárovi.

V prípade predávkovania sa u vás môžu vyskytnúť nasledujúce príznaky: sucho v ústach, sčervenanie kože, ťažkosti pri močení, zrýchlený srdcový tep a poruchy videnia.

Ak prestanete používať Buscopan
Váš lekár použije injekčnú formu Buscopanu len pri náhlych stavoch. Ak je nevyhnutné v liečbe týmto liekom pokračovať, zmení vám formu lieku na Buscopan tablety.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri používaní Buscopanu sa u vás môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky, usporiadané podľa častosti výskytu:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
- zrýchlený srdcový tep
- poruchy akomodácie oka (ťažkosti so zaostrením)
- sucho v ústach
- závraty

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
- rozšírenie zreníc
- zvýšený vnútroočný tlak
- ťažkosti s močením
- znížené vylučovanie potu (kožné príznaky na rukách a/alebo nohách)
- zníženie krvného tlaku

- návaly horúčavy
- anafylaktický šok (náhle, vážne a niekedy život ohrozujúce alergické reakcie charakteristické ťažkosťami pri dýchaní, zlyhaním krvného obehu a náhlym opuchom), anafylaktické reakcie, dýchavičnosť, kožné reakcie (napr. žihľavka, vyrážka, sčervenanie, svrbenie) a iné príznaky precitlivenosti.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Buscopan

Uchovávajte na suchom mieste pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Buscopan po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Buscopan obsahuje

- Liečivo je butylskopolamíniumbromid.
  Jedna ampulka (1 ml) obsahuje 20 mg butylskopolamíniumbromidu.
- Pomocné látky sú chlorid sodný a voda na injekcie.

Ako vyzerá Buscopan a obsah balenia

Buscopan je číry, bezfarebný roztok. Dodáva sa v sklenených ampulkách v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 5 alebo 6 ampuliek po 1 ml.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy
Česká republika

Výrobca:
Boehringer Ingelheim España S.A., Prat de la Riba, 50, 08174 San Cugat del Vallés – Barcelona, Španielsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2026.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Predávkovanie
Symptómy
V prípade predávkovania sa môžu objaviť anticholínergné účinky.

Liečba
V prípade potreby sa majú podať parasympatomimetiká. V prípade glaukómu je potrebné urýchlene vykonať oftalmologické vyšetrenie. Kardiovaskulárne komplikácie je potrebné liečiť podľa zaužívaných liečebných postupov. V prípade respiračnej paralýzy sa má zvážiť intubácia a arteficiálna respirácia. Pri retencii moču je potrebné zvážiť katetrizáciu. Ak je to potrebné, musia sa tiež použiť ďalšie podporné opatrenia.