Бускопан (таблетки)



Код АТХ:

- A03BB01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Гиосцина бутилбромид

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

◊ ***Таблетки, покрытые оболочкой*** (сахарной) белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с почти неощутимым запахом.

	1 таб.
гиосцина бутилбромид	10 мг

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат (кальций гидрогенфосфат безводный) - 33 мг, крахмал кукурузный высушенный - 30 мг, крахмал картофельный гидролизованный (крахмал растворимый) - 2 мг, кремния диоксид коллоидный - 4 мг, винная кислота - 0.5 мг, стеариновая кислота - 0.5 мг.

Состав оболочки: повидон (поливинилпирролидон) - 0.505 мг, сахароза - 41.182 мг, тальк - 23.671 мг, акации камедь (камедь аравийская) - 2.761 мг, титана диоксид - 1.802 мг, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль) - 0.055 мг, воск карнаубский - 0.012 мг, воск пчелиный белый (воск белый) - 0.012 мг.

10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
20 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Вегетотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Блокатор м-холинорецепторов. Оказывает местное спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру внутренних органов (ЖКТ, желчевыводящих путей, мочевыводящих путей), снижает секрецию пищеварительных желез. Местное спазмолитическое действие объясняется ганглиоблокирующей и м-холиноблокирующей активностью препарата.

Будучи четвертичным аммониевым производным, гиосцина бутилбромид не проникает через ГЭБ, поэтому антихолинергическое влияние на ЦНС отсутствует.

Препарат начинает проявлять спазмолитическое действие через 15 минут после приема.

Фармакокинетика

Всасывание

Будучи четвертичным аммониевым производным и обладая высокой полярностью, гиосцина бутилбромид незначительно всасывается в ЖКТ. После применения внутрь всасывание препарата составляет 8%. Средняя абсолютная биодоступность составляет менее 1%. После однократного применения гиосцина бутилбромида внутрь в дозах 20-400 мг средние C_{max} в плазме достигались примерно через 2 ч и составляли от 0.11 до 2.04 нг/мл.

Распределение

Гиосцина бутилбромид вследствие высокой аффинности к м- и н-холинорецепторам распределяется главным образом в мышечных клетках органов брюшной полости и малого таза, а также в интрамуральных ганглиях органов брюшной полости. Связывание с белками плазмы (альбумином) — низкая и составляет около 4.4%. Установлено, что препарат (в концентрации 1 ммоль) in vitro взаимодействует с транспортом холина (1.4 нмоль) в эпителиальных клетках человеческой плаценты.

Метаболизм и выведение

Терминальный $T_{1/2}$ препарата после однократного применения внутрь в дозах 100-400 мг колебался от 6.2 до 10.6 ч. Метаболизм осуществляется в основном путем гидролиза эфирной связи. После приема внутрь выведение препарата происходит с калом и мочой. После применения препарата внутрь почечная элиминация составляет от 2 до 5%, элиминация через кишечник - 90%. Почечная экскреция метаболитов гиосцина бутилбромида составляет менее 0.1% от величины дозы. После приема препарата внутрь в дозах 100-400 мг средние величины клиренса составляют от 881 до 1420 л/мин, тогда как соответствующие V_d для того же диапазона доз варьируют от 6.13 до 11.3 × 10^5 л, что может объясняться низкой системной биодоступностью. Метаболиты, экскретирующиеся с мочой, слабо связываются с м-холинорецепторами, поэтому они не активны и не обладают фармакологическими свойствами.

Показания к применению:

— почечная колика;

— желчная колика;

— спастическая дискинезия желчевыводящих путей и желчного пузыря;

— холецистит;

— кишечная колика;

— пилороспазм;

— язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения (в составе комплексной терапии);

— альгодисменорея.

Относится к болезням:

- Альгодисменорея
- Дискинезия желчевыводящих путей
- Желчная колика
- Кишечная колика
- Кишечные колики
- Пилороспазм
- Почечная колика
- Холера

- Холецистит
- Язвенная болезнь
- Язвенная болезнь желудка

Противопоказания:

— миастения гравис;

— мегаколон;

— детский возраст до 6 лет;

— беременность;

— период лактации;

— повышенная чувствительность к гиосцина бутилбромиду или любому другому компоненту препарата.

1 таблетка Бускопана содержит 41.2 мг сахарозы. Максимально рекомендованная суточная доза (10 таб.) содержит 411.8 мг сахарозы. Пациенты с редкими наследственными нарушениями такими как непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы-галактозы или недостаточность сахаразы-изомальтазы, не должны принимать препарат.

Способ применения и дозы:

Взрослым и детям старше 6 лет назначают по 1-2 таб. 3-5 раз/сут.

Таблетки следует принимать внутрь, запивая водой.

Препарат не следует применять ежедневно более 3 дней без консультации врача.

Побочное действие:

Многие из перечисленных нежелательных эффектов могут быть связаны с антихолинергическими свойствами препарата. Антихолинергические побочные эффекты обычно выражены слабо и проходят самостоятельно.

Со стороны иммунной системы: анафилактический шок, анафилактические реакции, одышка, кожные реакции (например, крапивница, сыпь, эритема, зуд) и другие проявления гиперчувствительности.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту.

Со стороны кожи и подкожных тканей: дисгидротическая экзема.

Со стороны мочевыделительной системы: задержка мочи.

Передозировка:

В настоящее время случаи передозировки препарата Бускопан не описаны, поэтому следующие симптомы и рекомендации носят теоретический характер.

Симптомы: возможны антихолинергические эффекты - задержка мочи, сухость во рту, покраснение кожи, тахикардия, угнетение моторики ЖКТ, преходящие нарушения зрения.

Лечение: показано применение холиномиметиков. При глаукоме местно назначают пилокарпин (в виде глазных капель). При необходимости назначают холиномиметики для системного применения (например, вводят в/м или в/в неостигмин в дозе 0.5-2.5 мг); сердечно-сосудистые осложнения лечат согласно обычным терапевтическим правилам; проводят поддерживающую и симптоматическую терапию; при параличе дыхательной мускулатуры - интубация и ИВЛ; при задержке мочи - катетеризация мочевого пузыря.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Данные о применении препарата при беременности и о проникновении препарата и его метаболитов в грудное молоко ограничены.

Исследований о влиянии препарата на фертильность не проводилось.

В качестве меры предосторожности применение препарата при беременности и в период лактации не рекомендуется.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Бускопан может усилить антихолинергическое действие трициклических и тетрациклических антидепрессантов, антигистаминных препаратов, антипсихотических препаратов, хинидина, амантадина, дизопирамида, антихолинергических препаратов (например, тиотропия бромида, ипратропия бромида, атропиноподобных соединений).

Одновременное применение препарата Бускопан и антагонистов допамина (например, метоклопрамида) приводит к ослаблению действия на ЖКТ обоих препаратов.

Бускопан может усиливать тахикардию, вызываемую бета-адреномиметиками.

Особые указания и меры предосторожности:

С осторожностью следует назначать препарат в следующих клинических ситуациях: подозрение на кишечную непроходимость (в т.ч. стеноз привратника); обструкция мочевыводящих путей (в т.ч. доброкачественная гиперплазия предстательной железы), тахиаритмии (в т.ч. мерцательная тахиаритмия), закрытоугольная глаукома.

В тех случаях, когда боль в животе неизвестного происхождения продолжается или усиливается, или когда одновременно отмечаются такие симптомы, как лихорадка, тошнота, рвота, изменения консистенции кала и частоты дефекаций, чувствительность живота, снижение АД, обморок или кровь в кале, необходимо немедленно обратиться за медицинской консультацией.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Исследований о влиянии препарата на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами не проводилось.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском возрасте до 6 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: http://drugs.thead.ru/Buskopan_tabletki