

Листовка: информация за пациента

Скополамин бутилбромид Калцекс 20 mg/ml инжекционен разтвор
хиосцинов бутилбромид

Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml solution for injection
hyoscine butylbromide

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Скополамин бутилбромид Калцекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Скополамин бутилбромид Калцекс
3. Как да приемате Скополамин бутилбромид Калцекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Скополамин бутилбромид Калцекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рег. № 20200018	
Разрешение № 12-09-2024	
BG/MA/MP - 66528	
Одобрение № /	

1. Какво представлява Скополамин бутилбромид Калцекс и за какво се използва

Скополамин бутилбромид Калцекс съдържа активното вещество хиосцинов бутилбромид. То принадлежи към група лекарства, наречени „спазмолитици“. Тези лекарства облекчават спазмите (контракции които се усещат като схващане) на вътрешните органи и облекчават свързаните спастични болки.

Това лекарство се използва за облекчаване на спазмите на гладката мускулатура на стомашно-чревния тракт и урогениталния тракт (стомаха, червата, жлъчните пътища, панкреаса и пикочните пътища).

Скополамин бутилбромид Калцекс може да се използва и при диагностични медицински процедури.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Скополамин бутилбромид Калцекс

Не приемайте Скополамин бутилбромид Калцекс

- ако сте алергични към хиосцинов бутилбромид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате глаукома (очно заболяване);
- ако имате уголемена простатна жлеза и имате затруднение или болка при уриниране;
- ако имате проблеми със запушване на червата;
- ако имате необичайно разширено дебело черво (мегаколон);
- ако имате ускорена сърдечна дейност;
- ако имате състояние, наречено „миастения гравис“ (характеризира се с тежка мускулна слабост).



Не трябва да Ви се инжектира хиосцинов бутилбромид в мускула, ако приемате лекарства, за да предотвратите образуването на кръвни съсиреци (разредители на кръвта), тъй като може да се появи хематом (синини).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Скополамин бутилбромид Калцекс:

- ако имате необяснима болка в корема, която продължава или се влошава или се съпътства от повишена температура, гадене, повръщане, имате промени в движенията на червата Ви, имате коремна чувствителност, ниско кръвно налягане, чувство на слабост или кръв в изпражненията;
- ако вашите черва вече не функционират правилно (чревна атония);
- ако имате възпаление на хранопровода, свързано с рефлукс (това е, когато стомашната киселина се повишава и навлиза в хранопровода);
- ако имате тежко възпаление на дебелото черво, което често се повтаря (улцерозен колит);
- ако имате увредена чернодробна или бъбречна функция;
- ако имате свръхактивна щитовидна жлеза (тироидната ви жлеза произвежда твърде много хормони);
- ако имате хроничен бронхит (възпаление на бронхите).

Трябва незабавно да потърсите медицинска помощ, ако след инжектиране на хиосцинов бутилбромид развиете болезнено, зачервено око и загуба на зрение. Това може да е признак на повишено налягане вътре в окото поради тесноъгълна глаукома, която може би досега не е била диагностицирана и затова и нелекувана.

Наблюдавани са алергични реакции след инжектиране на хиосцинов бутилбромид (вж. точка 4). Затова ще бъдете наблюдавани след инжектиране на хиосцинов бутилбромид и ще бъдете лекувани по подходящ начин в случай на поява на такива реакции.

Други лекарства и Скополамин бутилбромид Калцекс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва лекарства, които могат да се купят без рецепта и растителни лекарствени продукти.

По-специално, говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните:

- лекарства за депресия, наречени „трициклични антидепресанти“ или „тетрациклични антидепресанти“;
- лекарства за лечение на алергии (антихистамини);
- лекарства за лечение на психични заболявания;
- лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност или астма (бета-миметици);
- лекарства за лечение на нарушения на сърдечния ритъм (хинидин или дизопирамид);
- амантадин (използван за лечение на Паркинсон);
- лекарства за лечение на нарушения на дишането (като тиотропиум, ипратропиум, лекарства подобни на атропин);
- метоклопрамид (използва се за лечение на гадене, повръщане или стомашно-чревни разстройства).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди Ви бъде приложен на това лекарство.

Бременност

Има ограничени данни за употребата на продукта при бременни и кърмещи жени. Поради това съображения за безопасност не се препоръчва употребата на това лекарство по време на бременност. По време на бременност лекарството може да се използва само по съвет на лекар, който ще прецени риск срещу ползата от приемането на лекарството.



Кърмене

По време на кърмене лекарството може да се използва само по съвет на лекар, който ще прецени ползата спрямо риска от приемането на лекарството.

Шофиране и работа с машини

Някои хора могат да изпитат проблеми със зрението или виене на свят след приемането на това лекарство. Ако сте засегнати, изчакайте, докато зрението ви се възвърне в нормално състояние или спрете да се чувствате замаяни, преди да шофирате или работите с машини.

Скополамин бутилбромид Калцекс съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на дозова единица, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Скополамин бутилбромид Калцекс

Скополамин бутилбромид Калцекс ще Ви бъде приложен от лекар или медицинска сестра като бавна инжекция във вената, мускул или под кожата. Дозировката ще се определи от лекаря.

Този лекарствен продукт не трябва да се използва ежедневно или продължително, без да се изследва причината за коремната болка.

Възрастни и деца над 12 години

Дозата е 20-40 mg (1-2 ампули) няколко пъти дневно. Максималната дневна доза е 100 mg (5 ампули).

Употреба при деца

В тежки случаи, при кърмачета и деца доза 0,3-0,6 mg/kg телесно тегло може да се използва няколко пъти дневно. Максималната дневна доза от 1,5 mg/kg телесно тегло не трябва да се превишава.

Ако сте приели повече от необходимата доза Скополамин бутилбромид Калцекс

Ако смятате, че Ви е дадена повече от необходимата доза от лекарството, незабавно се свържете с Вашия лекар или медицинска сестра. Могат да се появят следните симптоми: сухота в устата, зачервяване на кожата, затруднено уриниране, повишена сърдечна честота и зрителни нарушения.

Ако сте пропуснали доза Скополамин бутилбромид Калцекс

Няма да Ви се даде двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ще получите следващата доза само ако е необходимо според вашето здравословно състояние.

Ако сте спрели употребата на Скополамин бутилбромид Калцекс

Вашият лекар ще Ви постави инжекция само при остри състояния. Ако се налага да продължите лечението, Вашият лекар ще Ви предпише таблетки хиосцинов бутилбромид.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много от изброените нежелани реакции могат да бъдат причислени към антихолиннергичните свойства на хиосцинов бутилбромид. Антихолиннергичните странични ефекти на хиосциновия бутилбромид обикновено са леки и преходни.



Нежеланите ефекти са изброени чрез използване на следната конвенция за честотата:

Много чести	могат да засегнат повече от 1 на 10 потребители
Чести	могат да засегнат до 1 на 10 потребители
Нечести	могат да засегнат до 1 на 100 потребители
Редки	могат да засегнат до 1 на 1 000 потребители
Много редки	могат да засегнат до 1 на 10 000 потребители
Неизвестна честота	от наличните данни не може да бъде направена оценка

Нарушения на имунната система

Неизвестна честота: анафилактичен шок (внезапна, тежка алергична реакция, проявяваща се със задух, недостатъчност на кръвообращението и оток, включително случаи с фатален изход, анафилактични реакции, задух, кожни реакции (напр. копривна треска, обрив, зачервяване на кожата, сърбеж), други реакции на свръхчувствителност

Психични нарушения

Неизвестна честота: психическо объркване при възрастни хора, възбудимост, раздразнителност

Нарушения на очите

Чести: нарушения на акомодацията (фокусиране)

Неизвестна честота: разширени зеници, повишено налягане вътре в окото, намаляване на слъзната секреция

Сърдечни нарушения

Чести: повишена сърдечна честота

Неизвестна честота: сърцебиене

Съдови нарушения

Чести: виене на свят

Неизвестна честота: ниско кръвното налягане, зачервяване

Респираторни нарушения

Неизвестна честота: удебеляване на бронхиалния секрет

Стомашно-чревни нарушения

Чести: сухота в устата

Неизвестна честота: запек

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Неизвестна честота: нарушение на отделянето на пот

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Неизвестна честота: затруднено отделяне на урина/задръжка на урина

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Скополамин бутилбромид Калцекс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и ампулата след „EXP“ и на картонената опаковка след „Годен до“.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след отваряне на ампулата: Лекарственият продукт трябва да се използва веднага.

Срок на годност след разреждане: Химичната и физична стабилност след разреждане е доказана за срок от 24 часа при температура 25 °C и 2-8 °C.
От микробиологична гледна точка, освен ако методът за отваряне/разреждане не изключва риска от микробно замърсяване, продукта трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, времето и условията за съхранение по време на употреба са отговорност на потребителя.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.
Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Скополамин бутилбромид Калцекс

– Активното вещество е хиосцинов бутилбромид.
Всяка ампула (1 ml) съдържа 20 mg хиосцинов бутилбромид.

– Другите съставки (помощните вещества) са: натриев хлорид, хлороводородна киселина, концентрирана (за корекция на pH), натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции.

Как изглежда Скополамин бутилбромид Калцекс и какво съдържа опаковката

Инжекционен разтвор (инжекция).
Бистър, безцветен или почти безцветен разтвор без видими частици.

Ампули от прозрачно стъкло тип I от 1 ml.
Ампули са опаковани в PVC вложка, поставена в картонена кутия.

Размери на опаковката: 5 или 10 ампули

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Латвия
тел: +371 67083320
имейл: kalceks@kalceks.lv

Производител

Akciju sabiedrība "Kalceks"
Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Латвия



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите – членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Чехия	Butylskopolaminium bromid Kalceks
Австрия	Butylscopolaminiumbromid Kalceks 20 mg/ml Injektionslösung
Белгия	Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml solution injectable Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml oplossing voor injectie Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml Injektionslösung
България	Скополамин бутилбромид Калцекс 20 mg/ml инжекционен разтвор
Испания	Butilescopolamina Kalceks 20 mg/ml solución inyectable EFG
Италия	Scopolamina butilbromuro Kalceks
Латвия	Hyoscine butylbromide Kalceks 20 mg/ml šķīdums injekcijām
Норвегия	Skopolaminbutylbromid Kalceks
Полша	Scopolamine butylbromide Kalceks
Португалия	Butilescopolamina Kalceks
Словакия	Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml injekčný roztok
Франция	SCOPOLAMINE BUTYLBROMURE KALCEKS 20 mg/mL, solution injectable
Холандия	Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml oplossing voor injectie
Швеция	Hyoscine butylbromide Kalceks

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Начин на приложение

За интравенозна, интрамускулна или подкожна инжекция.

Инструкции за употреба и друга работа

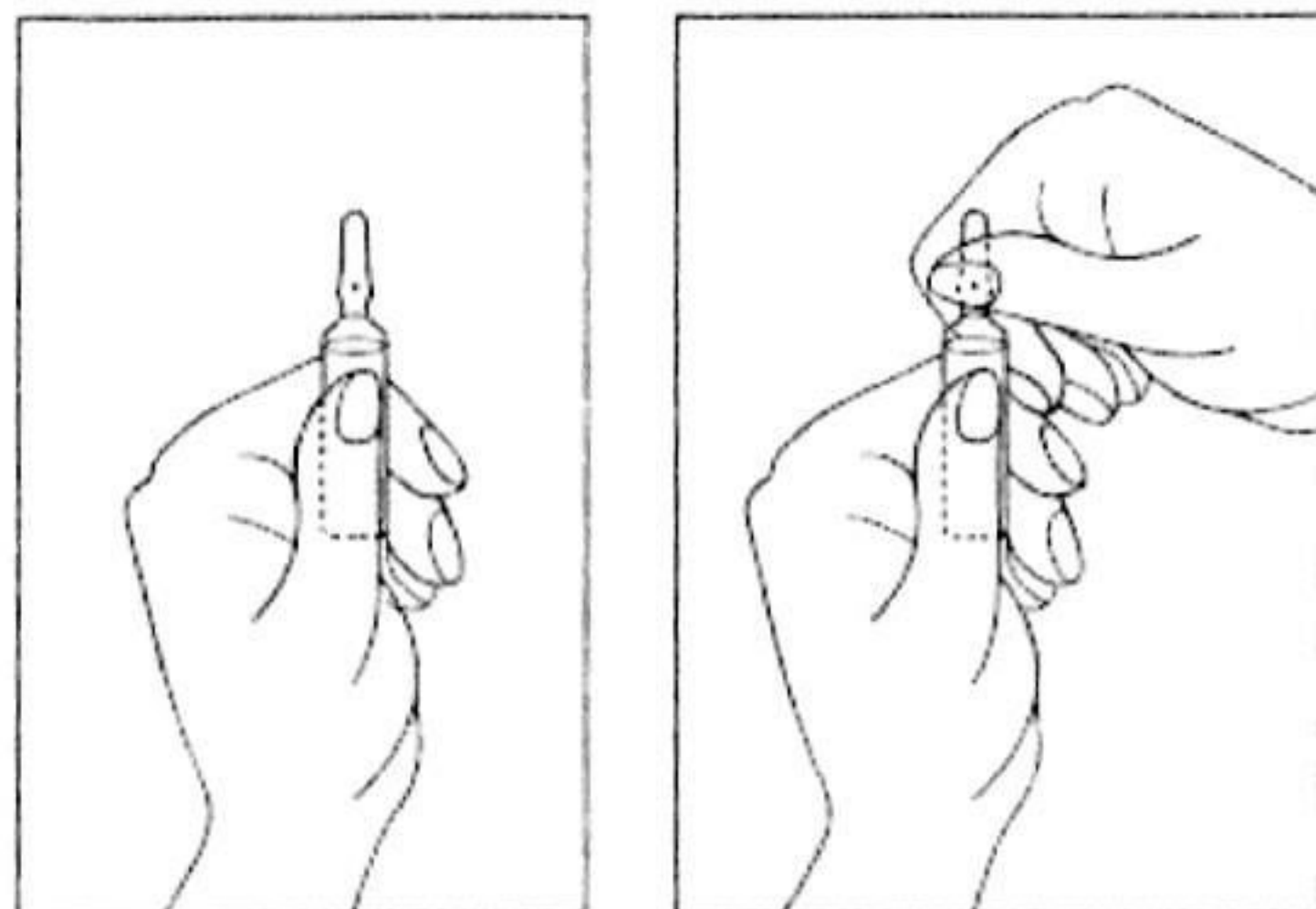
Само за еднократна употреба. Всяка неизползвана част трябва да бъде изхвърлена след отваряне.

Лекарственият продукт трябва да се инспектира визуално преди употреба. Трябва да се използват само бистри разтвори без частици.

Може да се разрежда с декстроза или с натриев хлорид 0,9% инжекционен разтвор.

Инструкция за отваряне на ампули

- 1) Обърнете ампулата с цветната точка нагоре. Ако има някаква течност в горната част на ампулата, внимателно докоснете с пръст, за да прехвърлите съдържанието към долната част на ампулата.
- 2) Използвайте двете си ръце, за да отворите ампулата, като държите долната част на ампулата с една ръка, а с другата отчупете горната част на ампулата в посока обратна на цветната точка (вижте картинката).



Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

