

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Buscopan® Ampullen/Injektionsflasche
Wirkstoff: Butylscopolaminiumbromid

2. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Spasmolytika

3.2 Bestandteile nach der Art und arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge

Arzneilich wirksame Bestandteile

Buscopan Ampullen

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Butylscopolaminiumbromid.

Buscopan Injektionsflasche

1 Injektionsflasche mit 10 ml Injektionslösung enthält 200 mg Butylscopolaminiumbromid.

Sonstige wirksame Bestandteile

Buscopan Ampullen

Keine

Buscopan Injektionsflasche

Methyl-4-hydroxybenzoat 1,8 mg/ml,
Propyl-4-hydroxybenzoat 0,2 mg/ml

Sonstige Bestandteile

Buscopan Ampullen

Wasser, Natriumchlorid

Buscopan Injektionsflasche

Wasser, Natriumchlorid

4. Anwendungsgebiete

Spasmen im Bereich von Magen, Darm, Gallenwegen und ableitenden Harnwegen sowie des weiblichen Genitale. Zur Erleichterung von endoskopischen Untersuchungen und zur Funktionsdiagnostik bei Untersuchungen des Gastrointestinaltrakts.

5. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber dem Arzneimittel, mechanische Stenosen des Magen-Darm-Trakts, Megakolon, Harnverhaltung bei Prostataadenom, Engwinkelglaukom, tachykarden Herzrhythmusstörungen und Myasthenia gravis.

Die Injektionslösung aus der 10 ml-Injektionsflasche darf nicht bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabenen) angewendet werden.

Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit sollte nur unter strenger Indikationstellung erfolgen, da ausreichende Erfahrungen beim Menschen nicht vorliegen. Eine diaplazentare Passage von Buscopan ist nicht bekannt.

Untersuchungen an Ratten und Kaninchen erbrachten keinen Hinweis auf eine frucht-schädigende Wirkung.

Der Übergang von Buscopan in die Muttermilch ist nicht untersucht. Nachteilige Folgen

für den Säugling sind bisher nicht bekannt geworden.

6. Nebenwirkungen

Es kann zu anticholinergen Effekten wie z. B. Hemmung der Schweiß- und Speichelsekretion, Miktionsstörungen und Steigerung der Herzfrequenz kommen. Selten wurde auch über Blutdruckabfälle oder Schwindel sowie Flush bei der Injektion berichtet.

Nach Injektion von Buscopan ist mit einer Akkommodationsstörung zu rechnen. Das gilt insbesondere für Patienten, die hyperop und nicht ausreichend korrigiert sind.

In Einzelfällen kommt es zu Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Urtikaria oder Dyspnoe. Sehr selten wurden bei parenteraler Gabe auch schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum manifesten Schock beobachtet.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Die anticholinergen Wirkungen von Amantadin, trizyklischen Antidepressiva, Chinidin, Antihistaminika, Disopyramid u. a. sowie die tachykarde Wirkung von β -Sympathomimetika können durch Buscopan verstärkt werden.

Die gleichzeitige Therapie mit Dopaminantagonisten, z. B. Metoclopramid, kann zu einer gegenseitigen Abschwächung der Wirkung auf die Motilität des Magen-Darm-Trakts führen.

8. Warnhinweise

Keine

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Nicht bekannt

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Erwachsene erhalten bei akuten spastischen Schmerzzuständen je nach Stärke der Beschwerden 1–2 Ampullen Buscopan (Einzeldosis: 20–40 mg; Tagesdosis: bis 100 mg).

Bei Verwendung der 10 ml-Injektionsflasche beträgt die Einzeldosis 1–2 ml Injektionslösung (Tagesdosis: bis 5 ml).

Kinder und Jugendliche erhalten entsprechend 0,3 bis 0,6 mg/kg KG (Tagesdosis: bis 1,5 mg/kg KG).

11. Art und Dauer der Anwendung

Die Injektion kann i.m., s.c. oder langsam i.v. erfolgen.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Symptome

Vergiftungserscheinungen sind beim Menschen bisher nicht bekannt geworden. Bei Überdosierung ist mit anticholinergen Symptomen wie Sehstörungen, Tachykardie, Mundtrockenheit, Harnverhaltung und Hautrötung zu rechnen. Tierexperimentell zeigte sich nach extrem hohen Dosen folgendes Vergiftungsbild: Ataxie, Tremor, Krämpfe, Dyspnoe und anti-

cholinerge Effekte (Mydriasis, trockene Schleimhäute, Tachykardie sowie verminderte gastrointestinale Motilität mit Nahrungsanschlupfung im Magen und Darm). Der Tod trat durch Atemlähmung ein.

Maßnahmen

Da Vergiftungsfälle mit Buscopan bisher nicht bekannt geworden sind, beruhen die genannten Maßnahmen auf theoretischen Überlegungen:

Bei oraler Vergiftung primäre Giftelimination. Bei Glaukomkranken Pilocarpin lokal; ein Augenarzt ist umgehend zu konsultieren. Bei Harnverhaltung katheterisieren.

Falls erforderlich Parasympathomimetika (Neostigmin 0,5–2,5 mg i.m. oder i.v.). Herz-Kreislauf-Komplikationen sind nach den üblichen Therapiegrundsätzen zu behandeln. Bei Atemlähmung Intubation, künstliche Beatmung.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

13.1 Pharmakologische Eigenschaften

Butylscopolaminiumbromid, der Wirkstoff von Buscopan, ist ein halbsynthetisches Derivat des Pflanzeninhaltsstoffs Scopolamin. Als quartäre Stickstoffverbindung besitzt Butylscopolaminiumbromid keine zentrale, sondern eine periphere anticholinerge Wirkung. Diese beruht sowohl auf der Hemmung der ganglionären Übertragung als auch auf einer parasympholytischen Wirkung.

Buscopan wirkt spasmolytisch auf die glatte Muskulatur des Gastrointestinaltrakts, der Gallenwege und des Urogenitalsystems.

13.2 Toxikologische Eigenschaften

Akute Toxizität

Siehe Punkt 12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Chronische Toxizität

Bei Untersuchungen zur chronischen Toxizität 26 Wochen an Ratten bei oraler Applikation wurde dosisabhängig eine Verminderung der motorischen Aktivität und der gastrointestinales Motilität festgestellt.

Mutagenes und tumor erzeugendes Potential

Butylscopolaminiumbromid zeigte keine mutagenen Eigenschaften im Ames-Test sowie in vitro im Genmutations-Test an V79-Zellen und im Chromosomenaberrationstest an Humanlymphozyten.

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumor erzeugendes Potenzial liegen nicht vor.

Aus zwei chronischen Toxizitätsstudien an Ratten über 26 Wochen bei Dosierungen bis 1000 mg/kg, ergaben sich keine Hinweise auf neoplastigene Eigenschaften von Buscopan.

Reproduktions-toxizität

Untersuchungen zum Placentatransfer und Milchübertritt von Butylscopolaminiumbromid liegen nicht vor. Tierexperimentelle Untersuchungen zur embryotoxischen Wirkung

nach oraler Verabreichung von 200 mg/kg oral und 50 mg/kg subkutan beim Kaninchen zeigten keine teratogenen Effekte. Die Fetengewichte waren nach 200 mg/kg leicht vermindert. Nach Verabreichung von 50 bzw. 200 mg/kg mit dem Futter an männlichen und weiblichen Ratten vor der Verpaarung und während 3 Reproduktionszyklen konnte kein Einfluss auf die Fertilität beobachtet werden. Die Fetengewichte waren nach 200 mg/kg leicht vermindert.

13.3 Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit

Die Verteilung nach intravenöser Gabe von Butylscopolaminiumbromid erfolgt rasch ($t_{\alpha} = 4$ min, $t_{\beta} = 0,5$ Std.). Das Verteilungsvolumen im Steady state wurde mit 128 l ermittelt (entsprechend etwa 1,7 l/kg). Höhere Substanzkonzentrationen finden sich vorwiegend im Gewebe des Magen-Darm-Trakts und in den Ausscheidungsorganen Leber und Niere. Auf Grund seiner Struktur überschreitet Butylscopolaminiumbromid die Blut-Hirn-Schranke nicht. Nach parenteraler Gabe werden ca. 50 % der applizierten Dosis unverändert mit dem Urin ausgeschieden. Ein kleiner Teil wird ebenfalls unverändert biliär sezerniert. Infolge der geringen enteralen Resorption ist ein nennenswerter enterohepatischer Kreislauf nicht zu erwarten. Die im Urin gefundenen Hauptmetaboliten zeigen nur eine geringe Affinität zu muscarinergen Rezeptoren. Die totale Clearance liegt bei 1,2 l/min. Die terminale Halbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt ca. 5 Stunden. Die Plasmaproteinbindung beträgt 3–11 %.

14. Sonstige Hinweise

Anticholinergika wie Buscopan können den Augeninnendruck erhöhen. Wenn sich nach Injektion von Buscopan eine schmerzhafte Augenrötung mit Sehverlust entwickelt, könnte ein bisher nicht erkanntes Glaukom vorliegen. Deshalb sollte in diesem Fall umgehend ein Augenarzt aufgesucht werden.

Nach parenteraler Gabe von Buscopan sind anaphylaktische Reaktionen bis hin zum Schock aufgetreten. Wie bei allen Arzneimitteln, die solche Reaktionen hervorrufen können, sollten Buscopan-Injektionen unter entsprechender Beobachtung verabreicht werden.

Reaktionsvermögen

Nach parenteraler Gabe von Buscopan muss durch die vorübergehende Störung der Akkommodation mit einer Beeinträchtigung der Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zur Bedienung von Maschinen gerechnet werden (siehe Ziffer 6. Nebenwirkungen).

15. Dauer der Haltbarkeit

Buscopan Ampullen und Injektionsflasche sind 5 Jahre haltbar.

Arzneimittel sollen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses (Buscopan Injektionsflasche):

Die Injektionslösung soll innerhalb von 7 Tagen nach Anbruch verwendet werden.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Keine

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Buscopan Ampullen

(Injektionslösung zu 1 ml)
Packungen zu 5 N1 und 50 (5 × 10) Stück
Klinikpackung zu 100 (10 × 10) Stück

Buscopan Injektionsflasche

(Injektionslösung zu 10 ml)
Packung zu 5 Stück N1
Klinikpackung zu 10 Stück

18. Stand der Information

August 2002

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Boehringer Ingelheim Pharma KG
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Telefon: (0 18 05) 77 90 90
Telefax: (0 61 32) 72 99 99

Zentrale Anforderung an:

Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e. V.

FachInfo-Service

Postfach 12 55
88322 Aulendorf