

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Buscopan injectievloeistof, 20 mg/ml

butylscopolaminebromide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Buscopan injectievloeistof en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Buscopan injectievloeistof en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Buscopan injectievloeistof bevat butylscopolaminebromide als werkzame stof. Buscopan injectievloeistof is een middel dat een verkramping opheft (spasmolyticum). Buscopan injectievloeistof wordt gebruikt voor de behandeling van krampen (spasmen) van het maagdarmkanaal, de galwegen en de urinewegen, in het bijzonder welke aanleiding geven tot kolieklpijnen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan een onbehandeld nauwekamerhoekglaucoom (verhoogde oogboldruk).
- U heeft last van een vergrote prostaat waarbij urine wordt vastgehouden.
- U heeft vernauwingen in het maagdarmkanaal.
- U heeft een verhoogde hartslag.
- U heeft last van een bepaalde afwijking aan de dikke darm (megacolon).
- U heeft last van een darmafsluiting.
- U heeft een bepaalde spierziekte (myasthenia gravis).
- Wanneer u behandeld wordt met bloedverdunnende middelen, mag Buscopan injectie niet in een spier worden gespoten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- U heeft aanleg voor verhoogde oogboldruk (nauwekamerhoekglaucoom). Door de toediening van Buscopan injectievloeistof kan de druk in het oog toenemen bij patiënten met onbehandelde verhoogde oogboldruk. Als u last krijgt van pijnlijke rode ogen en gezichtsverlies na de toediening van Buscopan injectievloeistof moet u onmiddellijk contact opnemen met een oogarts.
- Na toediening van Buscopan injectievloeistof zijn er gevallen opgetreden van reacties van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen, zoals sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn en eventueel zelfs

bewusteloosheid (anafylactische shock). Zoals bij alle geneesmiddelen die deze reacties kunnen veroorzaken, moeten patiënten na toediening van Buscopan injectievloeistof onder medisch toezicht worden gehouden.

- In geval ernstige onverklaarbare buikpijn aanhoudt, deze verergert of deze gelijktijdig optreedt met klachten zoals koorts, misselijkheid, overgeven, veranderingen in de stoelgang, gevoeligheid in de onderbuik, verlaagde bloeddruk, flauwvallen of bloed bij de ontlasting, zal uw arts passende onderzoeken moeten verrichten om de oorzaak van de klachten te onderzoeken.

Neem contact op met uw arts voordat dit middel wordt toegediend als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Buscopan injectievloeistof nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Wanneer u Buscopan injectievloeistof samen met één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kan het zijn dat het effect van één van beide geneesmiddelen wordt beïnvloed:

- bepaalde geneesmiddelen tegen depressies (tri- en tetracyclische antidepressiva)
- bepaalde geneesmiddelen tegen allergie (antihistaminica)
- bepaalde geneesmiddelen tegen psychoses (antipsychotica)
- bepaalde geneesmiddelen bij hartritme stoornissen (kinidine en disopyramide)
- een bepaald geneesmiddel bij de ziekte van Parkinson of bij virusinfecties (amantadine)
- andere geneesmiddelen met dezelfde werking als Buscopan (bv. tiotropium, ipratropium, atropine-achtige middelen)
- geneesmiddelen die de werking van dopamine tegengaan (o.a. metoclopramide en domperidon) – hierdoor kan het effect van beide geneesmiddelen verminderen
- geneesmiddelen die de hartslag verhogen – hiervan kan de werking versterkt worden
- stoffen met een zelfde of tegengestelde werking als Buscopan injectievloeistof – hiervan kunnen de effecten worden beïnvloed.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Over het gebruik van Buscopan injectievloeistof tijdens de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Gebruik van Buscopan injectievloeistof tijdens de zwangerschap wordt dan ook niet aangeraden.

Ook over het gebruik tijdens het geven van borstvoeding zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Daarom wordt ook tijdens het geven van borstvoeding het gebruik van Buscopan injectievloeistof niet aangeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens de behandeling met Buscopan injectievloeistof kunt u last krijgen van wazig zien (accommodatiestoornissen) of duizeligheid. Wees voorzichtig totdat u weet hoe u op Buscopan injectievloeistof reageert. Als u last krijgt van wazig zien of duizeligheid moet u geen motorvoertuig besturen of machines bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen

De aanbevolen dosering is 1 ml (1 ampul) intramusculair (in de spieren) of langzaam intraveneus (in een bloedvat). Zo nodig kan deze dosering enkele malen herhaald worden.

Kinderen vanaf 12 jaar

De aanbevolen dosering is 0,25 ml à 20 mg/ml, overeenkomend met 5 mg, intramusculair (in de spieren) of langzaam intraveneus (in een bloedvat). Zo nodig kan deze dosering enkele malen herhaald worden.

Buscopan mag niet dag in dag uit of gedurende langere periode worden gebruikt zonder dat uw arts de oorzaak van uw buikpijn onderzoekt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel Buscopan injectievloeistof toegediend heeft gekregen, kunt u last krijgen van een verhoogde hartslag, een droge mond, wazig zien, het vasthouden van urine, roodheid van de huid en een verminderde werking van de maag en darmen. Deze bijwerkingen zijn meestal mild en van korte duur. Krijgt u last van deze verschijnselen? Neem dan contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Hoe vaak deze bijwerkingen voorkomen kan niet exact bepaald worden, maar het is zeker niet hoger dan vaak (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers). Krijgt u last van één van onderstaande bijwerkingen? **Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**

- ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen, waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge, sterke vaatverwijding (anafylactische shock), in zeer zeldzame gevallen kan dit leiden tot overlijden
- ernstige, levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylactische reactie).

Overige bijwerkingen

Sommige bijwerkingen kunnen vaak (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) voorkomen:

- moeite met zien (accommodatiestoornissen)
- versnelde hartslag (tachycardie)
- duizeligheid
- droge mond.

Van de volgende bijwerkingen kan niet exact bepaald worden hoe vaak deze voorkomen, maar het is zeker niet hoger dan vaak (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- kortademigheid (dyspneu)
- verwijding van de pupillen (mydriasis)
- verhoogde oogboldruk
- bloeddrukverlaging
- blozen
- verstoring van de zweetvorming
- huidreacties (zoals galbulten, huiduitslag, rode verkleuring van de huid of jeuk)
- achterblijven van urine in de blaas door een gestoorde blaaslediging (urineretentie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor

mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is butylscopolaminebromide. Een ampul bevat 20 mg butylscopolaminebromide per ml.
De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride (keukenzout) en water voor injectie.

Hoe ziet Buscopan injectievloeistof eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Buscopan injectievloeistof 20 mg/ml wordt geleverd in verpakkingen van 5 ampullen van 1 ml. De ampullen bevatten een heldere (bijna) kleurloze oplossing.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Opella Healthcare France SAS
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
Frankrijk

Voor correspondentie en inlichtingen

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Spanje

Sanofi s.r.l.
Via Valcanello 4
03012 Anagni (FR)
Italië

In het geneesmiddelenregister ingeschreven onder RVG 03837.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dosering en wijze van toediening

Volwassenen:

Intramusculair of langzaam intraveneus: 1 ml à 20 mg. Zo nodig kan deze dosering enkele malen herhaald worden.

Kinderen vanaf 12 jaar:

Intramusculair of langzaam intraveneus: 0,25 ml, overeenkomend met 5 mg. Zo nodig kan deze dosering enkele malen herhaald worden.

Zie ook rubriek 3 van de patiëntenbijsluiter.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

In geval ernstige, onverklaarbare buikpijn aanhoudt, verergert of optreedt met klachten zoals koorts, misselijkheid, braken, veranderingen in de stoelgang, gevoeligheid van de onderbuik, verlaagde bloeddruk, flauwvallen of bloed bij de ontlasting, is passend onderzoek nodig naar de oorsprong van de symptomen.

Door de toediening van anticholinerge stoffen zoals Buscopan kan de intra-oculaire druk toenemen bij patiënten met niet gediagnosticeerde en daarmee onbehandelde nauwekamerhoekglaucoom. Patiënten die last krijgen van pijnlijke rode ogen en gezichtsverlies na de injectie van Buscopan, dienen onmiddellijk een oogarts te raadplegen.

Na parenterale toediening van Buscopan zijn gevallen van anafylactische reacties met shock waargenomen. Zoals bij alle geneesmiddelen die deze reacties kunnen veroorzaken, dienen patiënten na toediening van Buscopan via injectie onder medische observatie gehouden te worden.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij gelijktijdig gebruik van parenteraal toegediend Buscopan met andere stoffen met een anticholinerge of cholinerge werking kan in principe een versterking van het anticholinerge effect, dan wel een remming van het cholinerge effect optreden. Het anticholinerge effect van geneesmiddelen zoals tri- of tetracyclische antidepressiva, antihistaminica, antipsychotica, kinidine, amantadine, disopyramide en andere anticholinergica (bv. tiotropium, ipratropium, atropine-achtige verbindingen) kan door Buscopan versterkt worden.

Gelijktijdige toediening van dopamine-antagonisten zoals metoclopramide of domperidon kan resulteren in een afname van de effecten op het maagdarmkanaal van beide stoffen.

De chronotrope werking van bèta-adrenerge stoffen kan versterkt worden door Buscopan.

Overdosering

Symptomen

De atropine-achtige bijwerkingen die kunnen optreden na parenterale toediening van Buscopan zijn: tachycardie, droge mond, accommodatiestoornissen, urineretentie, roodheid van de huid en remming van de maagdarmpiliteit. Deze bijwerkingen zijn meestal mild en van korte duur.

Behandeling

Aan patiënten met een nauwekamerhoekglaucoom moet pilocarpine lokaal toegediend worden. Als het noodzakelijk is kunnen parasymphicomimetica gegeven worden: bijvoorbeeld 0,5-2,5 mg neostigmine intramusculair of intraveneus.

Cardiovasculaire klachten kunnen op de gebruikelijke manier behandeld worden. In geval van verlamming van het ademhalingsapparaat is intubatie en kunstmatige beademing noodzakelijk. Voor urineretentie kan een catheter nodig zijn. Indien nodig dienen aanvullende behandelingen te worden toegepast.

De volledige SmPC is beschikbaar op <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl> (RVG 0837)