

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Buscopan, injectievloeistof 20 mg/ml.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ampul à 1 ml bevat 20 mg butylscopolaminebromide.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van spasmen van het maagdarmkanaal, de galwegen en de urinewegen, in het bijzonder welke aanleiding geven tot koliekpijnen.

4.2 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.

Buscopan dient niet continu dagelijks of gedurende langere periodes te worden gebruikt, zonder de oorzaak van de buikpijn te onderzoeken.

4.3 Contra-indicaties

Buscopan is gecontra-indiceerd bij:

- patiënten die overgevoelig zijn voor butylscopolaminebromide, of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen)
- onbehandelde nauwekamerhoekglaucoom
- prostaathypertrofie met urineretentie
- stenosen in het maagdarmkanaal
- tachycardie
- megacolon
- ileus
- myasthenia gravis.

Via intramusculaire toediening, is Buscopan gecontra-indiceerd bij

- patiënten die worden behandeld met anticoagulantia omdat dan een intramusculair hematoom kan ontstaan. Bij deze patiënten kan intraveneuze toediening toegepast worden.

4.4 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 nauwe kamerhoekglaucoom. 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.

4.5 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.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Over het gebruik van Buscopan in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens. In dierproeven zijn geen directe of indirecte schadelijke effecten m.b.t. reproductieve toxiciteit aangetoond. Gebruik van Buscopan tijdens de zwangerschap wordt niet aangeraden.

Borstvoeding

Over de uitscheiding van Buscopan en zijn metabolieten in moedermelk zijn onvoldoende gegevens bekend. Gebruik tijdens het geven van borstvoeding wordt niet aangeraden.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen studies verricht naar de effecten van Buscopan op de vruchtbaarheid van de mens.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen studies verricht naar de effecten van Buscopan op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Echter, patiënten dient geadviseerd te worden dat bijwerkingen zoals accommodatiestoornissen en duizeligheid kunnen optreden tijdens behandeling met Buscopan injectievloeistof. Voorzichtigheid is daarom geboden bij het besturen van een motorvoertuig of bij het bedienen van machines. Patiënten wordt afgeraden deze activiteiten uit te voeren, indien zij accommodatiestoornissen of duizeligheid ervaren.

4.8 Bijwerkingen

Veel van de hieronder weergegeven bijwerkingen kunnen worden toegeschreven aan de anticholinerge werking van Buscopan. Deze bijwerkingen zijn over het algemeen mild en van korte duur. Gegevens

over bijwerkingen zijn verkregen uit post marketing surveillance en 2 dubbelblinde, placebogecontroleerde fase 3 klinische studies met Buscopan injectie. De incidentie van bijwerkingen is gebaseerd op 2 dubbelblinde, placebogecontroleerde fase 3 klinische studies met Buscopan injectie.

De bijwerkingen zijn in volgorde van frequentie gerangschikt, waarbij gebruik wordt gemaakt van de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen

Vaak Anafylactische shock inclusief met fatale afloop[#], anafylactische reacties[#], dyspneu, huidreacties en andere overgevoeligheden*

Oogaandoeningen

Vaak Accommodatiestoornissen, mydriasis*, verhoogde intraoculaire druk*[#]

Hartaandoeningen

Vaak Tachycardie

Bloedvataandoeningen

Vaak Duizeligheid, bloeddrukverlaging*, blozen*

Maagdarmsstelselaandoeningen

Vaak Droge mond

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak Dyshidrose*, urticaria*, pruritus*, rash*, erytheem*

Nier- en urinewegaandoeningen

Vaak Urineretentie*

* De bijwerking is niet gemeld. in de klinische studies van Buscopan. De frequentie kan daarom niet exact bepaald worden. Met 95% zekerheid kan gezegd worden dat de frequentie niet hoger is dan 'vaak'; dit is berekend op basis van het totaal aantal behandelde patiënten, in overeenstemming met de EU SmPC richtlijn ($3/185 = 0,016$, wat overeenkomt met 'vaak')

[#] Zie voor meer informatie over deze bijwerking tevens rubriek 4.4

Pediatrische patiënten

Er is beperkte ervaring in het gebruik van Buscopan in klinische studies met kinderen. Gegevens van open en ongecontroleerde studies, observationele studies en post-marketingdata suggereren niet dat het veiligheidsprofiel verschillend is tussen volwassenen en kinderen.

Melden van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 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 maagdarmsmotiliteit. 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.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Perifeer werkende antimuscarine, anticholinerge, quaternaire ammoniumverbinding, semisynthetisch derivaat van scopolamine, ATC code: A03BB01

Buscopan, butylscopolaminebromide, is een anticholinergicum met grote affiniteit voor muscarinereceptoren, onder andere gelegen op het gladde spierweefsel van maagdkanaal, galwegen en urinewegen. Dientengevolge kan het spasmen van het gladde spierweefsel opheffen. Butylscopolaminebromide passeert de bloed-liquorbarrière nauwelijks en veroorzaakt derhalve geen centrale anticholinerge effecten. De perifere anticholinerge werking is het gevolg van het blokkeren van de ganglia in de viscerale wanden en van anti-muscarinerge werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na intraveneuze toediening wordt butylscopolaminebromide snel verdeeld over de weefsels gevolgd door een langzamere distributiefase ($t_{1/2\alpha}$ = 4 min, $t_{1/2\beta}$ = 29 min).

Distributie

Het verdelingsvolume (V_{ss}) van butylscopolaminebromide is 128 l (overeenkomend met ongeveer 1,7 l/kg). Plasma-eiwit binding (albumine) is ongeveer 4%. Butylscopolaminebromide wordt voornamelijk naar maagdkanaalweefsels, lever en nier verdeeld. Uit dierproeven blijkt dat butylscopolaminebromide de bloed-hersenbarrière niet passeert. *In vitro* data geven aan dat butylscopolaminebromide het cholinetransport in epitheelcellen van de placenta beïnvloedt.

Biotransformatie

De belangrijkste metabole route is hydrolyse van de esterbinding.

Eliminatie

De halfwaardetijd van de eliminatiefase ($t_{1/2\gamma}$) is ongeveer 5 uur. De totale klaring bedraagt 1,2 l/min. Klinische studies met radioactief butylscopolaminebromide tonen aan dat na intraveneuze toediening 42-61% is uitgescheiden via de nieren en 28-37% via de feces.

Het deel van onveranderd actief bestanddeel dat uitgescheiden wordt via de urine is ca. 50%.

Metabolieten, die in de urine zijn gevonden, binden nauwelijks aan muscarinerge receptoren.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride en water voor injectie.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De ampullen zijn gemaakt van kleurloos glas en bevatten een heldere (bijna) kleurloze oplossing. Een verpakking bevat 5 ampullen met 1 ml à 20 mg/ml butylscopolaminebromide.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Buscopan, injectievloeistof 20 mg/ml is in het geneesmiddelenregister ingeschreven onder RVG 03837.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 mei 1990
Datum van laatste verlenging: 20 mei 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 15 juli 2023.