

KULLANMA TALİMATI

BUSCOPAN PLUS Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:**

Her film tablet 10 mg hiyosin-N-butilbromür ve 500 mg parasetamol içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Mikrokristalin selüloz, kurutulmuş mısır nişastası, etil selüloz, koloidal silika, magnezyum stearat, hidroksipropil metil selüloz, eudragit NE 30 D, polietilen Glikol 6000, talk.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

1. **BUSCOPAN PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BUSCOPAN PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BUSCOPAN PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BUSCOPAN PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BUSCOPAN PLUS nedir ve ne için kullanılır?

BUSCOPAN PLUS spazm giderici ve ağrı kesici kombinasyonu olan ilaçlar grubuna dahildir. Bir film tablet içinde etkin madde olarak 10 mg Hiyosin-N-butil bromür ve 500 mg parasetamol bulunur.

20 film tablet içeren blister ambalajda sunulmaktadır. Film tabletler beyaz renktedir bir yüzü çentikli ve "05B" yazılıdır ve diğer yüzünde firma sembolü bulunur.

BUSCOPAN PLUS aşağıdaki organların kaslarında meydana gelen ani, şiddetli nöbetler şeklindeki kasılmaların (spazm) geçirilmesi ve hissedilen ağrının giderilmesi için kullanılır:

- Mide
- Barsaklar
- İdrar kesesi ve idrar yolları
- Safra kanalları

BUSCOPAN PLUS kadınlarda üreme sistemi organlarının işlevsel bozukluklarına bağlı ağrıların (örneğin ağrılı adet görme) giderilmesinde kullanılır.

2. BUSCOPAN PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BUSCOPAN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde olan hiyosin-N-butilbromür, parasetamole veya BUSCOPAN PLUS'ın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Göz içi basıncının aşırı artmasına yol açan glokom denen bir göz rahatsızlığınız varsa ve bunun için tedavi görmüyorsanız,
- İdrarınızın idrar kesesi içinde birikmesine ve atılmasının güçleşmesine yol açan bir rahatsızlığınız varsa (örn. erkeklerde prostat bezinde büyüme)
- Sindirim sisteminizde mekanik tıkanma veya barsak hareketlerinin felç olmasına bağlı barsak tıkanması varsa
- Kalp atım sayınızda aşırı artışa yol açan bir rahatsızlığınız varsa
- Megakolon adı verilen kalın barsakların bir bölümünün aşırı genişlemesine yol açan, inatçı kabızlık ve karın büyümesi ile kendini gösteren bir hastalığınız varsa,
- Myasteni gravis adı verilen kasların aşırı güçsüzleşmesine yol açan nadir görülen bir hastalığınız varsa,
- Hamileyseniz,
- Bebek emziriyorsanız,
- 10 yaşından küçükseniz,

BUSCOPAN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Gilbert sendromu adı verilen (doğumsal ve ailevi bir hastalıktır. Halsizlik, bulantı, karın üst kısmında ağrılar ve sarılık ile seyreden doğumsal ve ailevi bir hastalık) sizde varsa,
- Kansızlık durumunuz (anemi) varsa,
- Akciğer hastalığınız varsa,
- Karaciğer işlevlerinizde bozukluk varsa,
- Böbrek işlevlerinizde bozukluk varsa,
- Gözünüzde dar açılı glokom denen bir bozukluk varsa,
- Barsaklarınızda veya idrar yollarınızda tıkanma varsa,
- Kalp atım sayınızda aşırı artışla birlikte kalpte ritim bozukluğunuz varsa,
- Aşırı tiroid hormonu salgılamasına yol açan bir tiroid bezi rahatsızlığınız varsa,
- İdrar yapmada güçlük yaratan bir rahatsızlığınız varsa (örn. erkeklerde prostat bezinde büyüme olması gibi)
- Kabızlık çekiyorsanız,
- Vücut ısınızda yükselme varsa,

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BUSCOPAN PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

BUSCOPAN PLUS'ın yiyecek veya içecek ile etkileşime girdiğine ilişkin herhangi bir bulgu mevcut değildir. BUSCOPAN PLUS aç karnına veya besinlerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile olduğunuzu (veya olabileceğinizi) düşünüyorsanız doktorunuza haber vermelisiniz. BUSCOPAN PLUS hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız BUSCOPAN PLUS kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Bazı kişilerde BUSCOPAN PLUS kullanımı sırasında gözlerin yakını ve uzağı görmeye uyum sağlamasında bir bozukluk gelişebilir. Görmenizle ilgili bir sıkıntı yaşarsanız belirtiler geçene kadar araç veya makine kullanmayınız. Araç veya makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

BUSCOPAN PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BUSCOPAN PLUS sodyum içerir. Eğer kontrollü sodyum diyeti uyguluyorsanız doktorunuz bu hususu dikkate almalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, BUSCOPAN PLUS ile etkileşme riski bulunduğundan, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz:

Hiyosin-N-butilbromür etkin maddesi nedeniyle gelişebilecek etkileşimler:

BUSCOPAN PLUS, aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında ağız kuruluğu, kabızlık, görme bulanıklığı, terleme, idrarın idrar kesesinde birikmesi, kalp atımının hızlanması gibi antikolinergik etkiler artabilir:

- Ruhsal çöküntü (depresyon) tedavisinde kullanılan trisiklik antidepresan grubu ilaçlar
 - Alerjik hastalıklara ve araç tutmalarına karşı etkili olan antihistaminik ilaçlar
 - Kalp atım sayısının kontrol altına alınması için kullanılan kinidin, dizopramid
 - Parkinson hastalığında kullanılan bir ilaç olan amantadin
 - Astım gibi nefes darlığına yol açan hastalıklarda kullanılan diğer antikolinergik ilaçlar (örn. tiotropium, ipratropium)
 - Ruhsal rahatsızlıkların düzeltilmesinde yardımcı olarak kullanılan haloperidol, flufenazin, butirofenonlar, fenotiyazinler gibi ilaçlar.
- Metoklopramid: kusmayı önlemek için kullanılan bir dopamin anatagonistidir. BUSCOPAN PLUS ile birlikte kullanıldığında her iki ilacın mide barsak kanalı üstündeki etkileri azalır.

- Beta-adrenerjik ilaçlar: Tansiyon yükselmesi, göğüs ağrısının (anjina) önlenmesi, kalpte ritim bozukluklarının ve kalp krizinin tedavisinde kullanılan beta-adrenerjik ilaçların BUSCOPAN PLUS ile birlikte kullanılması kalp atım sayısının yükselmesi etkisini arttırabilir.

Parasetamol etkin maddesi nedeniyle gelişebilecek etkileşimler:

BUSCOPAN PLUS aşağıdaki ilaçlarla ve alkolle birlikte kullanıldığında karaciğer hasarına yol açabilir.

- Uyku verici ilaçlar ve sara hastalığı (epilepsi) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn.glutetimid, fenobarbital, fenitoin, karbamazepin)
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan bir antibiyotik olan rifampisin
- Propantelin: İrritabl (hassas) barsak sendromunun ve farklı idrarını tutamama biçimlerinin tedavisinde kullanılan bir spazm önleyici ilaç olan propantelin gibi ilaçlarla mide boşalmasının yavaşlatıldığı durumlarda parasetamolün emilim hızının azalması sonucu BUSCOPAN PLUS'ın etkisinin başlaması gecikir.
- Kloramfenikol: Ciddi enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik olan kloramfenikol ile BUSCOPAN PLUS birlikte kullanıldığında, kloramfenikolün yarılanma süresi artabileceğinden, zehirli olma (toksik) durumunun görülmesi riski artar
- AZT (zidovudin): AİDS hastalığının ilerlemesini yavaşlatmak için kullanılan bir ilaç olan AZT (zidovudin) ile BUSCOPAN PLUS birlikte kullanılırsa, içerikteki parasetamol ve AZT (zidovudin) etkileşerek kandaki akyuvar (lökosit) sayısında azalmaya yol açabilir. Bu nedenle, BUSCOPAN PLUS ve AZT, doktor tavsiyesi olmadan, birlikte kullanılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BUSCOPAN PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BUSCOPAN PLUS'ı daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

BUSCOPAN PLUS erişkinlerde günde 3 kez 1-2 tablet uygulanır.

BUSCOPAN PLUS film tablet gerektiğinde 10 yaşın üzerindeki çocuklarda kullanılabilir.

Günlük toplam doz 6 tableti geçmemelidir.

BUSCOPAN PLUS'ı doktorunuzun onayı olmadan uzun süre ya da yüksek dozlarda kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

BUSCOPAN PLUS yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

Tabletleri çiğnemenen, bütün olarak yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin bir bardak su ile)

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

10 yaşın altındaki çocuklarda BUSCOPAN PLUS kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları**Karaciğer /Böbrek yetmezliği:**

Etkin madde olarak parasetamol içerdiği için, ciddi böbrek veya karaciğer işlev bozuklukları olan hastalarda doktorun yakından takibi gerekir.

Eğer BUSCOPAN PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUSCOPAN PLUS kullandıysanız

BUSCOPAN PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı doz, ağız kuruluğu, idrarın mesanede birikmesi, deride kızarıklık, mide barsak hareketlerinden azalma, geçici görme bozuklukları, kan basıncında düşme, nefes almayla ilgili sıkıntılara neden olabilir.

BUSCOPAN PLUS'ı kullanmayı unutursanız

İlaç dozunuzu doktorunuzun size tarif ettiği gibi almanız önemlidir. Eğer ilacınızı almayı unutursanız, bu dozu hatırlar hatırlamaz almalısınız. Eğer bir sonraki dozun saati gelmişse, almadığınız dozu atlayınız, normal dozunuzu alarak tedaviye devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BUSCOPAN PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BUSCOPAN PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bildirilen yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıdaki gibidir:

Yaygın (10 hastada birinden az, fakat 100 hastada birinden fazla görülebilir):

- Görmede bulanıklık

Yaygın olmayan (100 hastada birinden az, fakat 1000 hastada birinden fazla görülebilir):

- Dishidrozis (özellikle el ve ayaklarda anormal terlemeyle ortaya çıkan bir deri hastalığı)
- Deri reaksiyonları, bulantı
- Ağız kuruluğu

Seyrek (1000 hastada birinden az, fakat 10000 hastada birinden fazla görülebilir)

- Deri kızarıklığı
- Kan basıncında düşme
- Kalp atışlarının hızlanması

Sıklık derecesi bilinmeyen yan etkiler (eldeki bilgilerden hareketle sıklık derecesi hesaplanamayan):

- Kan hücrelerinin tümünün sayıca azalması, kan pulcuklarının ve akyuvarların sayılarının azalması (içinde bulunan parasetamol etkin maddesine bağlı olarak görülebilir)
- Ani şiddetli alerjik reaksiyon (döküntü, kaşıntı, yüz, dudakların şişmesi ya da ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi) ve baygınlık hissi ya da baş dönmesi (şok) görülebilir.
Bu çok ciddi bir yan etkidir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
- Nefes almada güçlük, kurdeşen, deri döküntüleri.
- Bronşlarda spazm (özellikle astım ya da alerji geçmişi olan kişilerde)
- Bazı karaciğer enzimlerinde artış (transaminazlar)
- İdrarın idrar kesesinde birikmesi ve idrar yapmada güçlük

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. BUSCOPAN PLUS'ın saklanması

BUSCOPAN PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/blisterdeki son kullanma tarihinden sonra BUSCOPAN PLUS'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.
Eski Büyükdere Cad., USO Center
No: 61, K: 13-14
34398 – Maslak, İSTANBUL

Tel: (0 212) 329 1100 Faks: (0 212) 329 1101

Üretim yeri : Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Küçükkarıştıran 39780, Lüleburgaz

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.