



Buscopan[®] plus

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Buscopan[®] plus 10 mg/800 mg pro Zäpfchen

Wirkstoff: Butylscopolaminiumbromid, Paracetamol

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss BUSCOPAN plus vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3–4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage:

1. Was ist BUSCOPAN plus und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von BUSCOPAN plus beachten?
3. Wie ist BUSCOPAN plus anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BUSCOPAN plus aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BUSCOPAN PLUS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

BUSCOPAN plus ist ein Spasmoanalgetikum (Kombination von schmerzstillenden und krampflösenden Wirkstoffen).

BUSCOPAN plus wird angewendet bei krampfartigen Schmerzen bei Erkrankungen des Magens und des Darmes, krampfartigen Schmerzen und Funktionsstörungen im Bereich der Gallenwege, der ableitenden Harnwege sowie der weiblichen Geschlechtsorgane (z. B. schmerzhafte Regelblutungen).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BUSCOPAN PLUS BEACHTEN?

BUSCOPAN plus darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Butylscopolaminiumbromid, Paracetamol oder einen der sonstigen Bestandteile von BUSCOPAN plus sind.
- bei mechanischen Verengungen (Stenosen) im Magen-Darm-Trakt (z. B. wegen einer Geschwulst oder durch eine Darmabknickung)
- bei einer krankhaften Aufweitung des Dickdarms (Megakolon)
- bei Harnverhaltung durch mechanische Verengung der Harnwege (z. B. Vergrößerung der Vorsteherdrüse)
- bei Grünem Star (Engwinkelglaukom)
- bei krankhaft beschleunigtem Herzschlag, Herzrasen und unregelmäßigem Herzschlag
- bei einer besonderen Form krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- bei schweren Leberfunktionsstörungen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von BUSCOPAN plus ist erforderlich,

Nehmen Sie BUSCOPAN plus erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
- bei vorgeschädigter Niere

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3–4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

BUSCOPAN plus nicht ohne ärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

Kinder

Geben Sie BUSCOPAN plus nicht Jugendlichen unter 12 Jahren, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Anwendung von BUSCOPAN plus zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die im Abschnitt Nebenwirkungen beschriebenen anticholinergen Effekte können verstärkt auftreten, wenn BUSCOPAN plus gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die selbst solche Effekte hervorrufen können wie z. B. andere Anticholinergika (z. B. Tiotropium, Ipratropium), Amantadin, trizyklische Antidepressiva, Chinidin, Disopyramid und Antihistaminika. Die gleichzeitige Therapie mit Dopaminantagonisten, z. B. Metoclopramid, kann zu einer gegenseitigen Abschwächung der Wirkung auf die Muskulatur des Magen-Darm-Trakts führen. BUSCOPAN plus kann die beschleunigende Wirkung von β -Sympathomimetika auf den Herzschlag verstärken.

Bedingt durch den in BUSCOPAN plus enthaltenen Paracetamol-Anteil sind weitere Wechselwirkungen mit folgenden Arzneimitteln möglich:

- Arzneimittel gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von BUSCOPAN plus verringert werden, da der Abbau von Paracetamol verlangsamt sein kann.
- Schlafmittel wie Phenobarbital,
- Mittel gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin
- Mittel gegen Tuberkulose (Rifampicin)
- Andere möglicherweise die Leber schädigende Arzneimittel; unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit BUSCOPAN plus zu Leberschäden kommen.
- Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von BUSCOPAN plus verringern.
- Arzneimittel bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. BUSCOPAN plus soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

Auswirkungen der Einnahme von BUSCOPAN plus auf Laboruntersuchungen: Die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

BUSCOPAN plus darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Obwohl sich bisher keine Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung ergeben haben, muss vor Anwendung von BUSCOPAN plus in der Schwangerschaft der Arzt befragt werden.

BUSCOPAN plus sollte in der Stillzeit nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei der Anwendung der für BUSCOPAN plus vorgesehenen Dosen ist normalerweise keine Beeinträchtigung zu erwarten. Sollten aber dennoch Symptome wie Müdigkeit, Schwindel oder gestörtes Nah-Sehen auftreten, dann kann die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

3. WIE IST BUSCOPAN PLUS ANZUWENDEN?

Wenden Sie BUSCOPAN plus immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

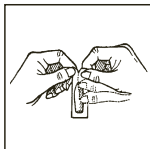
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter	Einmaldosis	Maximaldosis pro Tag (24 Stunden)
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren	1 Zäpfchen	3 – 4 Zäpfchen

Die Maximaldosis pro Tag (24 Stunden) darf keinesfalls überschritten werden und der zeitliche Abstand bis zur Anwendung des nächsten Zäpfchens (sofern dies notwendig ist) muss mindestens 6 Stunden betragen.

Die Zäpfchen werden von der Umhüllung befreit und in den leeren Enddarm eingeführt.

Entnahme der Zäpfchen



Reißen Sie die Folie am Einschnitt oberhalb der Zäpfchenspitze beginnend unter mehrmaligem Nachfassen dicht am Zäpfchen entlang auf (siehe Zeichnung).

Das freigelegte Zäpfchen bitte nicht aus der Folie drücken, sondern „herausschälen“.

Das Abbrechen kleinerer Teilchen, z. B. am Rand der Höhlung am unteren Zäpfchenende, beeinträchtigt die Wirksamkeit nicht.

Wenden Sie BUSCOPAN plus ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 – 4 Tage an. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von BUSCOPAN plus zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge BUSCOPAN plus angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung mit BUSCOPAN plus können anfangs (1. Tag) Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Schläfrigkeit und allgemeines Krankheitsgefühl sowie Sehstörungen, Beschleunigung des Herzschlags, Mundtrockenheit und Hautrötung auftreten. Trotz Besserung des subjektiven Allgemeinbefindens am 2. Tag kann es zu einer fortschreitenden Schädigung der Leber kommen bis hin zum Leberkoma am 3. Tag.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit BUSCOPAN plus ist sofort – auch bei vorübergehend nachlassenden Beschwerden – ein Arzt zu benachrichtigen.

Wenn Sie die Anwendung von BUSCOPAN plus vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die Anwendung von BUSCOPAN plus vergessen haben.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann BUSCOPAN plus Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Viele der bekannten unerwünschten Wirkungen sind auf die anticholinergen Eigenschaften von BUSCOPAN plus zurückzuführen. Diese anticholinergen Effekte sind im Allgemeinen mild und vorübergehend.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Immunsystem

Gelegentlich:	Hautreaktionen, z. B. Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz
Selten:	Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Hautrötung
Sehr selten:	Ausschlag (Exanthem), Quincke-Ödem, Schweißausbruch, Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma)
Nicht bekannt:	Atemnot (Dyspnoe), schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis zum anaphylaktischen Schock mit Blutdruckabfall und Hitzegefühl (Flush)

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten:	Anstieg der Leberwerte (Lebertransaminasen)
---------	---

Blut- und lymphatisches System:

Sehr selten:	verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie), starke Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose, Leukopenie, Panzytopenie)
--------------	---

Herz-Kreislauf-System

Gelegentlich:	Steigerung der Herzfrequenz, Schwindel, Müdigkeit
---------------	---

Augen

Sehr selten:	Störungen des „Nah-Sehen“ (Akkommodationsstörungen), starke Augenschmerzen bei Grünem Star (Glaukomanfall)
--------------	--

Magen-Darm-System

Gelegentlich:	Hemmung der Speichelsekretion Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden
---------------	---

Haut

Gelegentlich:	Hemmung der Schweißsekretion
---------------	------------------------------

Nieren- und Harnausscheidungssystem

Selten:	Störungen beim Urinieren wie z. B. Harnverhaltung, Nachtröpfeln, verminderter Harnstrahl)
---------	---

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST BUSCOPAN PLUS AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was BUSCOPAN plus enthält

Die Wirkstoffe sind:

Butylscopolaminiumbromid, Paracetamol

1 Zäpfchen enthält 10 mg Butylscopolaminiumbromid und 800 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hartfett, Soja-Lecithin

Wie BUSCOPAN plus aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis elfenbeinfarbene, glatte, torpedoförmige Zäpfchen.

BUSCOPAN plus ist in Originalpackungen zu 5 Zäpfchen (N1) und 10 Zäpfchen (N1) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Vertriebslinie Thomae

Binger Str. 173

55216 Ingelheim am Rhein

Telefon: 0 800/77 90 900

Telefax: 0 61 32/72 99 99

www.buscopan.de

Hersteller

Istituto de Angeli, s.r.l.

Località Prulli, 103/c

50066 Reggello (Firenze)

Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2008.

Eigenschaften

BUSCOPAN plus enthält 2 unterschiedliche Wirkstoffe für die Behandlung von krampfartigen Schmerzen der Bauchorgane.

Das krampflösende Butylscopolaminiumbromid wird aus Extrakten der Duboisia-Pflanze hergestellt. Es wirkt lokal im Bereich des Magen-Darm-Trakts, der Gallen- und ableitenden Harnwege sowie der weiblichen Geschlechtsorgane entspannend auf die glatte Muskulatur.

Das schmerzstillende Paracetamol ist ein seit vielen Jahren in der Behandlung von leichten bis mittelstarken Schmerzen bewährtes Arzneimittel.

Beide Wirkstoffe zusammen bestimmen den gleichzeitig krampflösenden und schmerzstillenden Effekt von BUSCOPAN plus.

Weitere Darreichungsform

BUSCOPAN plus, Filmtabletten