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, kolloidal silika, magnezyum stearat, hidroksipropil metil selüloz, eudragit NE 30 D, polietilen Glikol 6000, talk, titanyum dioksit (E171).

***Bu ilacı kulla*nmaya 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 ve 30 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,
- Myastenigravis 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 (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,
- Kabızlık çekiyorsanız,
- Vücut ısınızda yükselme varsa,

Parasetamolü ilk defa kullananlarda veya daha önce kullanmış olanlarda, alınan ilk dozda veya sonraki dozlarda, deride kızarıklık, döküntü veya başka bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktor ile irtibata geçilerek ilacın bırakılması ve alternatif bir tedaviye geçilmesi gerekmektedir. Parasetamol ile deri reaksiyonu gözlenen kişi bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır. Bu durum, ciddi ve ölümle sonuçlanabilen Stevens-Johnson sendromu (SJS), toksikepidermalnekroliz (TEN) ve akut generalize ekzantematözpüstülozis (AGEP) dahil, cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir. Bu hastalıklara ilişkin açıklamalar için, "4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümüne bakınız.

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 içecekle 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:

<u>Hiyosin-N-butilbromür etkin maddesi nedeniyle gelişebilecek etkileşimler:</u>

BUSCOPAN PLUS, aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında ağız kuruluğu, kabızlık, görme bulanıklığı, terleme, idrarın idrar kesesinde birikmesi, kalp atımının hızlanması gibi antikolinerjik 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 antikolinerjik ilaçlar (örn. tiotropium, ipratropium)
- Ruhsal rahatsızlıkların düzeltilmesinde yardımcı olarak kullanılan haloperidol, flufenazin gibi ilaçlar.

- Metoklopramid: Kusmayı önlemek için kullanılan bir dopamin antagonistidir. 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.

- Kan sulandırıcı bir ilaç olan warfarin kullanıyorsanız, doktorunuz sizi yakından izleyecektir.

- AZT (zidovudin): AİDS hastalığınının 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 çiğnemeden, 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.

Aşağıdakilerden biri olursa, BUSCOPAN PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Anafilaktik reaksiyonlar (Ani şiddetli alerjik reaksiyon) ve anafilaktik şok (Baygınlık hissi ile görülür) ortaya çıkabilir. Kaşıntılı ve kızartılı bir döküntü bütün vücudunuza yayılabilir. Bütün vücut ya da göz etrafında şişme olabilir. Soluk yolunda daralma ile nefes almada güçlük ve yutma zorluğu çekebilirsiniz. Gelişebilecek dolaşım bozukluğu sebebiyle bilincinizi kaybedebilirsiniz. Bu durum ölümle sonuçlanabilir. Bu durumların sıklığı bilinmemektedir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BUSCOPAN PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Bildirilen diğer yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıdaki gibidir:

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)
- Kan basıncında düşme
- Kalp atışlarının hızlanması
- Deri döküntüsü, kaşıntı, kurdeşen, alerjik ödem (dokularda sıvı toplanması sonucunda şişlik) ve anjiyoödem (yüz ve boğazda sıvı toplanması sonucunda şişlik), akut generalize ekzantematöz püstülozis, eritemamultiforme,Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz (ölümcül sonuçlananlar dahil)

Akut generalize ekzantematöz püstülozis: Vücudun büyük bölümünde, aniden deri kızarıklığı ve üzerinde toplu iğne başı büyüklüğünde, içi irin dolu kabarcıklar oluşur. Genellikle ateş eşlik eder.

Eritema multiforme: Genellikle kol ve bacaklarda, simetrik, kızarık ve kabartılı döküntüler oluşur. Döküntüler yamayı andırır ve bir merkezleri vardır.

Stevens-Johnson sendromu:Genellikle ateş, boğaz ağrısı ve bitkinlik ile başlar. Daha sonra deride kızarık, ağrılı döküntüler ve içi sıvı dolu kabarcıklar oluşur. Ağız içinde ve cinsel organlarda ağrılı yaralar vardır.

Toksik epidermal nekroliz: Stevens-Johnson sendromunun daha ağır seyreden bir formudur. Bütün vücutta, cildin üst tabakası, alt tabakasından ayrılır.
Bunların hepsi, ender rastlanan, büyük çoğunlukla ilaçların neden olduğu, ciddi deri hastalıklarıdır.

Sıklık derecesi bilinmeyen yan etkiler (eldeki bilgilerden hareketle sıklık derecesi hesaplanamayan) ise aşağıda listelenmiştir:
- Kan hücrelerinin tümünün sayıca azalması, kan pulcuklarının ve akyuvarların sayılarının azalması (içinde bulunan parasetamol etkin maddesine bağlı olarak görülebilir)
- Ani şiddetli alerjik reaksiyon ve baygınlık hissi ya da baş dönmesi (şok) görülebilir.
- 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.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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: BoehringerIngelheim İlaç Ticaret A.Ş.
Büyükdere Cad., USO Center
No: 245, 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.*