



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Streszczenie Publicznego Raportu Oceniającego

Buscopan *Hyoscini butylbromidum* czopki, 10 mg

Nr pozwolenia: 21848

Podmiot odpowiedzialny:
Boehringer Ingelheim International GmbH, Niemcy

Data: 30.12.2015 r.

Streszczenie Publicznego Raportu Oceniającego

Buscopan

Hyoscini butylbromidum, czopki, 10 mg

Niniejsze streszczenie dotyczy produktu leczniczego Buscopan. Zawiera informacje dotyczące oceny produktu leczniczego Buscopan, wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a także stosowania tego produktu.

Informacje praktyczne dotyczące stosowania Buscopan są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Czym jest lek Buscopan i po co się go stosuje?

Buscopan jest lekiem zawierającym substancję czynną hioscyny butylobromek. Stosuje się go w łagodzeniu bólów kolkowych.

Jak należy stosować lek Buscopan?

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

o ile lekarz nie zaleci inaczej:

dorośli i dzieci powyżej 12 lat: 3 do 5 razy na dobę po 1 do 2 czopków;

dzieci 6-12 lat: 3 razy na dobę po 1 czopku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci lek jest stosowany przez opiekuna.

Nie należy stosować leku Buscopan u dzieci do 6 lat.

Czopki należy rozpakować i stosować do odbytu węższym końcem.

To jest lek wydawany bez przepisu lekarza.

Jak działa lek Buscopan?

Hioscyny butylobromek, substancja czynna leku Buscopan, jest środkiem rozkurczowym.

Środki rozkurczowe zmniejszają skurcze mięśni gładkich narządów wewnętrznych jamy brzusznej – w obrębie przewodu pokarmowego, dróg żółciowych, układu moczowego oraz dróg rodnych kobiet, co łagodzi ból.

Stosuje się je w łagodzeniu bólów kolkowych, tj. bólów w obrębie jamy brzusznej wywodzących się ze wspomnianych narządów wewnętrznych, których intensywność nasila się i (lub) słabnie i trudno określić ich dokładną lokalizację.

Buscopan można stosować w stanach skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego (w zaburzeniach czynnościowych w obrębie przewodu pokarmowego, bolesnych skurczach żołądka, kolce jelitowej, zespole jelita drażliwego), w stanach skurczowych i dyskinezji dróg żółciowych (w zaburzeniach czynnościowych w obrębie dróg żółciowych, ostrym bólu w drogach żółciowych, kolce żółciowej), w stanach skurczowych w obrębie układu moczowo-płciowego (w bolesnym miesiączkowaniu, kolce nerkowej, stanach skurczowych związanych z kamicą moczowodową).

Jak badano lek Buscopan?

Firma przedstawiła dane literaturowe dotyczące Hioscyny butylobromku. Podstawowe dane dotyczące skuteczności klinicznej zawarte są w 5 kluczowych randomizowanych badaniach klinicznych przeprowadzonych metodą podwójnie ślepej próby z placebo i aktywną kontrolą, które objęły łącznie 5459 pacjentów z zaburzeniami czynnościowymi przewodu pokarmowego. Badania te wykazały skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku.

Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku Buscopan?

Na podstawie przedstawionych danych można stwierdzić, że korzyści ze stosowania leku zgodnie z zaleceniami przewyższają potencjalne ryzyko.

Dlaczego zarejestrowano lek Buscopan?

Uznano, że korzyści ze stosowania Buscopan przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

Pozostałe informacje o leku Buscopan

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla Buscopan wydano w dniu 09.05.2014 r.

Publiczny Raport Oceniający dla Buscopan można znaleźć pod adresem internetowym <http://pozwolenia.urpl.gov.pl/>. Więcej informacji na temat stosowania Buscopan, znajduje się w ulotce dla pacjenta.