

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Buscopan® Dragées 10 mg

Wirkstoff: Butylscopolaminiumbromid

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern
ab 6 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, müssen
BUSCOPAN Dragées 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 5 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 sind BUSCOPAN Dragées und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von BUSCOPAN Dragées beachten?
3. Wie sind BUSCOPAN Dragées einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind BUSCOPAN Dragées aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND BUSCOPAN DRAGÉES UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

BUSCOPAN Dragées sind ein krampflösendes Mittel (Spasmolytikum).

BUSCOPAN Dragées werden angewendet bei krampfartigen Bauchschmerzen beim Reizdarmsyndrom.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BUSCOPAN DRAGÉES BEACHTEN?

**BUSCOPAN Dragées dürfen nicht
eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Butylscopolaminiumbromid oder einen der sonstigen Bestandteile von BUSCOPAN Dragées 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 Myasthenia gravis (besondere Form von krankhafter Muskelschwäche).

Kinder

Geben Sie BUSCOPAN Dragées nicht Kindern unter 6 Jahren, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Einnahme von BUSCOPAN Dragées zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. 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 Dragées gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, die selbst solche Effekte hervorrufen können, 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-Traktes führen.

BUSCOPAN Dragées können außerdem die beschleunigende Wirkung auf den Herzschlag von β -Sympathomimetika verstärken.

Diese genannten Medikamente werden bei verschiedenen Krankheiten eingesetzt, z. B. Viruserkrankungen, Depressionen, Herzrhythmusstörungen, Allergien, Magenentleerungsstörungen, Asthma, Erkältungskrankheiten sowie zur Gewichtsabnahme.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Zu einer Anwendung von BUSCOPAN Dragées in der Schwangerschaft liegen keine hinreichenden Erfahrungen am Menschen vor. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von BUSCOPAN Dragées durch die Plazenta zum Embryo bzw. Feten gelangt. Daher sollten BUSCOPAN Dragées

während der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von BUSCOPAN Dragées in die Muttermilch übergeht. Von anderen Arzneimitteln der gleichen Gruppe ist bekannt, dass sie die Milchproduktion hemmen. Aus diesen Gründen sollen BUSCOPAN Dragées in der Stillzeit nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei der Anwendung der für BUSCOPAN Dragées 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von BUSCOPAN Dragées

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie BUSCOPAN Dragées erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND BUSCOPAN DRAGÉES EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie BUSCOPAN Dragées immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. 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:

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren 3-mal täglich 1–2 Dragées (Einzeldosis: 10–20 mg, Tageshöchst-dosis 60 mg Butylscopolaminiumbromid).

Nehmen Sie die Dragées unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Nehmen Sie BUSCOPAN Dragées ohne ärztlichen Rat nicht länger als 5 Tage ein. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von BUSCOPAN Dragées zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge BUSCOPAN Dragées eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge BUSCOPAN Dragées eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Es können die in Kapitel 4 genannten Effekte auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von BUSCOPAN Dragées vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die Einnahme von BUSCOPAN Dragées vergessen haben.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Wie alle Arzneimittel können BUSCOPAN Dragées Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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: Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Hautausschlag mit Juckreiz, Nesselsucht, Blutdruckabfall und Atemnot.

Sehr selten: Anaphylaktischer Schock

Herz-Kreislauf-System

Gelegentlich: Schwindel

Sehr selten: Steigerung der Herzfrequenz

Augen

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

Magen-Darm-System

Gelegentlich: Durchfall, Übelkeit, Brechreiz, Magenbeschwerden

Sehr selten: Mundtrockenheit (Hemmung der Speichelsekretion)

Haut

Sehr selten: Trockene Haut (Hemmung der Schweißsekretion)

Nieren- und Harnausscheidungssystem

Sehr selten: Störungen beim Wasserlassen wie z. B. Nachträpfeln, verminderter Harnstrahl, Harnverhalt

Allgemeine Störungen

Gelegentlich: Müdigkeit

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 SIND BUSCOPAN DRAGEES AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich
aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der
Faltschachtel und der Durchdrückpackung
angegebenen Verfallsdatum nicht mehr ver-
wenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen
Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren,
um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was BUSCOPAN Dragées enthalten:

Der Wirkstoff ist:

Butylscopolaminiumbromid

1 Dragée enthält

10 mg Butylscopolaminiumbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose, Kalziumhydrogenphosphat, Maisstärke,
Talkum, Siliziumdioxid, Arabisches Gummi,
Povidon, Weinsäure (Ph. Eur.), Stearinsäure,
Macrogol 6000, Carnaubawachs, gebleichtes
Wachs, Titandioxid (E171).

Wie BUSCOPAN Dragées aussehen und Inhalt der Packung:

Runde, weiße, überzogene Tabletten (Dragées).

BUSCOPAN Dragées sind in Originalpackungen
mit 20 (N1) und 50 Dragées (N2) 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

Delpharm Reims
10, Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Frankreich

*Diese Gebrauchsinformation wurde
zuletzt überarbeitet im September 2008.*