

Scopolan tabl.drażow. 0,01 g 10 draż.



Nasza cena: 13,95 pln

Opis słownikowy

Dawka	0,01 g
Opakowanie	10 draż.
Postać	tabl.drażow.
Producent	WROCLAWSKIE ZAKŁADY ZIELARSKIE "HERBAPOL" S.A.
Rejestracja	
Substancja czynna	Hyoscine butylbromide

Opis produktu

Nazwa: Scopolan
Postać: tabl.drażow.
Dawka: 0,01 g
Opakowanie: 10 draż.
Skład:

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować produktu leczniczego Scopolan jeśli u pacjenta występuje uczulenie na alkaloidy tropanowe (np. atropinę) i ich pochodne, jaskra z wąskim kątem przesączania, rozrost prostaty, zaparcia atoniczne, niedrożność porażenna jelit, zwężenie przełyku, wpustu lub odźwiernika żołądka, zwężenie szyi pęcherza moczowego, tachykardia, nużliwość mięśni (*myasthenia gravis*), patologiczne poszerzenie jelita grubego (*megacolon*).

Produktu leczniczego nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Działania niepożądane:

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często (> 1/10); często (1/100 do

nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania produktu Scopolan mogą wystąpić:

zaburzenia skóry i tkanki podskórnej : rumień, pieczenie skóry, świąd, wysypka, pokrzywka, obrzęk – niezbyt często;

zaburzenia żołądka i jelit : t: suchość w jamie ustnej, zaparcia – niezbyt często;

zaburzenia serca : tachykardia – niezbyt często;

zaburzenia naczyniowe : hipotensja – niezbyt często;

zaburzenia nerek i dróg moczowych : anuria – rzadko;

zaburzenia oka : zaburzenia widzenia – rzadko;

zaburzenia układu immunologicznego : reakcje anafilaktyczne, wstrząs anafilaktyczny – częstość nieznana.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa,

nr tel.: +48 22 49-21-301, nr faksu: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl .

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Interakcje:

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, neuroleptyki z grupy pochodnych fenotiazyny oraz klozapina i olanzapina, inhibitory MAO, leki przeciwhistaminowe I-generacji, amantadyna, petydyna i dyzopiramid oraz inne leki antycholinergiczne (np. tiotropium, ipratropium, związki podobne do atropiny) mogą nasilać działanie cholinolityczne butylobromku hioscyny oraz związane z tym działania niepożądane.

Antagoniści receptorów dopaminergicznych, np. metoklopramid, mogą zmniejszać działanie leku na przewod pokarmowy.

Produkt leczniczy może nasilać tachykardię wywołaną przez leki beta-adrenergiczne.

Dawkowanie:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: doustnie 1 do 2 tabletek drażowanych 3 do 5 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: doustnie 1 tabletkę drażowaną 2 razy na dobę.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Środki ostrożności:

Gdy jednocześnie z ostrym bólem brzucha o nieznanym przyczynie występują gorączka, nudności, wymioty, zmiany rytmu wypróżnień, tkliwość brzucha, zmniejszenie ciśnienia krwi, omdlenia lub obecność krwi w stolcu, niezbędne jest przeprowadzenie odpowiednich badań diagnostycznych w celu ustalenia etiologii objawów.

Scopolan powinien być przyjmowany tylko doraźnie w stanach skurczowych przewodu pokarmowego dróg żółciowych i układu moczowo – pęciowego.

Produkt leczniczy należy ostrożnie stosować u pacjentów z chorobą refluksową przełyku, wrzodziejącym zapaleniem jelit, chorobą niedokrwinną serca, zwężeniem ujścia mitralnego oraz u osób w podeszłym wieku.

W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek zaburzeń ostrości widzenia lub bólu w gałce ocznej spowodowanego wzrostem ciśnienia wewnątrzgałkowego należy przerwać przyjmowanie produktu.

Ze względu na możliwość zmniejszenia wydzielania potu, produkt należy stosować ostrożnie u osób z gorączką.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, galaktozy, galaktozemią lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Prowadzenie pojazdów:

Produkt leczniczy może powodować zaburzenia sprawności psychofizycznej oraz zaburzenia akomodacji, dlatego podczas leczenia pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Przedawkowanie:

U ludzi nie obserwowano dotychczas ciężkich objawów zatrucia po jednorazowym ostrym przedawkowaniu. W przypadku przedawkowania mogą wystąpić objawy działania antycholinergicznego, takie jak: zatrzymanie moczu, suchość w jamie ustnej, tachykardia, zawroty głowy i przemijające zaburzenia widzenia. Objawy związane z przedawkowaniem leku zmniejszają się pod wpływem leków pobudzających układ parasympatyczny, u chorych z jaskrą stosuje się dospojówkowo pilokarpinę. Układ krążenia podtrzymuje się stosując leki sympatykomimetyczne.

Do opanowania ortostatycznych spadków ciśnienia tętniczego należy pacjenta ułożyć poziomo. Przy zatrzymaniu moczu należy cewnikować pęcherz.

Ciąża:

Brak jest badań klinicznych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania butylobromku hioscyny w okresie ciąży i karmienia piersią.

Ciąża

Produktu nie należy stosować w ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. W tym okresie lek można stosować tylko w bezwzględnych wskazaniach i ze szczególną ostrożnością.

Karmienie piersią

Brak jest danych na temat przenikania butylobromku hioscyny do mleka kobiecego. Cholinolityki mogą hamować wydzielanie mleka, dlatego też nie zaleca się stosowania produktu Scopolan w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych.