

Buscopan® Dragées

10 mg

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)

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, Herzrhyth-
musstörungen, Allergien, Magenentleerungs-
störungen, 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 Tages-

• 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

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:	Hautreaktionen, z. B. Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz
Selten:	Überempfindlichkeitsreaktionen
Nicht bekannt:	Atemnot (Dyspnoe), schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis zum anaphylaktischen Schock mit Blutdruckabfall und Hitzegefühl (Flush).

Herz-Kreislauf-System

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

Gefäßsystem:

Gelegentlich:	Blutdruckabfall
---------------	-----------------

Augen

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

Magen-Darm-System

Gelegentlich:	Mundtrockenheit (Hemmung der Speichelsekretion) Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden
---------------	---

Haut

Gelegentlich:	Trockene Haut (Hemmung der Schweißsekretion)
---------------	--

Nieren- und Harnausscheidungssystem

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

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 DRAGÉES AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

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.