

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder Ihre Apothekerin/Ihren Apotheker.

#### Gebrauchsinformation

# Buscopan® plus

Zäpfchen

#### Zusammensetzung

1 Zäpfchen enthält:

*Arzneilich wirksame Bestandteile:*

10 mg N-Butylscopolaminiumbromid  
800 mg Paracetamol

*Weitere Bestandteile:*

Hartfett, Soja-Lecithin.

#### Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung zu 5 (N1) und 10 (N1) Zäpfchen, Klinikpackung

#### Stoff- bzw. Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Spasmoanalgetikum (Kombination von schmerzstillenden und krampflösenden Wirkstoffen)

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Straße 173, 55216 Ingelheim  
Telefon: 018 05/77 90 90, Telefax: 06132/72 99 99

#### Pharmazeutischer Hersteller

Istituto de Angeli, s.r.l.  
Località Prulli, 103/c, 50066 Reggello (Firenze) - Italien

#### Anwendungsgebiete

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bei: krampfartigen Schmerzen bei Erkrankungen des Magens und des Darmes, krampfartigen Schmerzen und Funktionsstörungen im Bereich der Gallenwege, der ableitenden Harnwege sowie der weiblichen Geschlechtsorgane (z. B. schmerzhafte Regelblutungen).

#### Gegenanzeigen

*Wann dürfen Sie BUSCOPAN PLUS nicht anwenden?*

BUSCOPAN PLUS darf nicht angewendet werden, wenn eine der folgenden Erkrankungen vorliegt:

Mechanische Verengung im Magen-Darm-Trakt (z. B. wegen einer Geschwulst oder durch Darmabknickung),  
Hamverhaltung bei mechanischen Verengungen der Harnwege (z. B. bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse),  
Engwinkelglaukom (Augenkrankheit: grüner Star),  
tachykarde Herzrhythmusstörungen (krankhaft beschleunigter Herzschlag),  
Myasthenia gravis (besondere Form von krankhafter Muskelschwäche),  
schwere Leberfunktionsstörungen,  
Megakolon (krankhafte Aufweitung des Dickdarms),  
Überempfindlichkeit gegenüber dem Arzneimittel bzw. einem seiner Inhaltsstoffe.

*Wann dürfen Sie BUSCOPAN PLUS erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?*

*Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie BUSCOPAN PLUS nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.*

Bei der Anwendung von BUSCOPAN PLUS ist Vorsicht geboten bei Leberfunktionsstörungen (z. B. durch chronischen Alkoholmissbrauch, Leber-

entzündungen), vorgeschädigter Niere, Gilbert-Syndrom (auch als Meulengracht-Krankheit bezeichnet, eine angeborene Stoffwechselstörung mit Gelbsucht-Episoden).

Hier ist eine Anwendung unter ärztlicher Kontrolle und gegebenenfalls eine Dosisverringerung oder ein größerer zeitlicher Abstand zwischen den Anwendungen erforderlich.

#### *Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?*

Obwohl sich bisher keine Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung ergeben haben, muss vor Anwendung von BUSCOPAN PLUS in der Schwangerschaft der Arzt befragt werden.

Während der Stillzeit sollte beachtet werden, dass Paracetamol in die Muttermilch übergeht. Es sind bisher keine nachteiligen Folgen für den Säugling bekannt geworden.

#### *Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?*

Das Präparat ist nicht für Kinder geeignet.

#### Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Bei längerem hoch dosierten, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Analgetika können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

#### *Besondere Vorsichtshinweise für den Gebrauch*

BUSCOPAN PLUS soll ohne ärztlichen Rat nicht im oberen Dosisbereich oder über längere Zeit angewendet werden.

Bei Überdosierung von BUSCOPAN PLUS besteht durch die Paracetamol-Komponente die Gefahr von schweren Leber- und Nierenschäden

#### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von BUSCOPAN PLUS?*

Die im Abschnitt Nebenwirkungen beschriebenen anticholinergen Effekte können verstärkt auftreten, wenn BUSCOPAN PLUS gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die selbst solche Effekte hervorrufen können wie z. B. 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-Trakts führen. BUSCOPAN PLUS kann die beschleunigende Wirkung von  $\beta$ -Sympathomimetika auf den Herzschlag verstärken.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die in der Leber abgebaut werden und dort eine so genannte Enzyminduktion bewirken, wie z. B. bestimmte Schlafmittel und Antiepileptika (u. a. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin) sowie Rifampicin, können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden hervorgerufen werden.

Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.

Die Einnahme von Probenecid hemmt die Bindung von Paracetamol an Glucuronsäure und führt dadurch zu einer Reduzierung der Paracetamol-Clearance um ungefähr den Faktor 2. Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Paracetamoldosis verringert werden.

Salicylamide können zu einer Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit von Paracetamol führen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Paracetamol und Chloramphenicol kann die Ausscheidung von Chloramphenicol deutlich verlangsamt und seine Toxizität erhöht werden.

Wechselwirkungen zwischen Paracetamol und Cumarinderivaten sind bezüglich ihrer klinischen Relevanz noch nicht zu beurteilen. Eine Langzeitanwendung dieses Arzneimittels bei Patienten, die mit oralen Antikoagulantien behandelt werden, sollte daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und AZT (Zidovudin) wird die Neigung zur Ausbildung einer Neutropenie verstärkt. Dieses Arzneimittel soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit AZT angewendet werden.

#### *Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?*

Während der Anwendung von BUSCOPAN PLUS sollte Alkoholgenuß möglichst vermieden werden.

437321/DE/9

### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt BUSCOPAN PLUS nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da BUSCOPAN PLUS sonst nicht richtig wirken kann!

Wie, wie oft und in welcher Menge sollten Sie BUSCOPAN PLUS anwenden?

Alter	Einmaldosis	Maximaldosis pro Tag (24 Stunden)
Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre	1 Zäpfchen	3-4 Zäpfchen

Die Maximaldosis pro Tag (24 Stunden) darf keinesfalls überschritten werden und der zeitliche Abstand bis zur Anwendung des nächsten Zäpfchens (sofern dies notwendig ist) muss mindestens 6 Stunden betragen.

Die Zäpfchen werden von der Umhüllung befreit und in den leeren Enddarm eingeführt.

#### Entnahme der Zäpfchen

Reißen Sie die Folie am Einschnitt oberhalb der Zäpfchenspitze beginnend unter mehrmaligem Nachfassen dicht am Zäpfchen entlang auf (siehe Zeichnung).

Das freigelegte Zäpfchen bitte nicht aus der Folie drücken, sondern „heraus-schälen“.

Das Abbrechen kleinerer Teilchen, z.B. am Rand der Höhlung am unteren Zäpfchenende, beeinträchtigt die Wirksamkeit nicht.

#### Wie lange sollten Sie BUSCOPAN PLUS anwenden?

BUSCOPAN PLUS darf nicht ohne ärztliche oder zahnärztliche Verordnung länger als 3-4 Tage oder in höheren Dosen angewendet werden.

### Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn BUSCOPAN PLUS in zu großen Mengen angewendet wurde?

Bei Überdosierung mit BUSCOPAN PLUS können anfangs (1. Tag) Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Schläfrigkeit und allgemeines Krankheitsgefühl sowie Sehstörungen, Beschleunigung des Herzschlags, Mundtrockenheit und Hautrötung auftreten. Trotz Besserung des subjektiven Allgemeinbefindens am 2. Tag kann es zu einer fortschreitenden Schädigung der Leber kommen bis hin zum Leberkoma am 3. Tag.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit BUSCOPAN PLUS ist sofort – auch bei vorübergehend nachlassenden Beschwerden – ein Arzt zu benachrichtigen.

Die Möglichkeiten zur Behandlung einer Vergiftung mit BUSCOPAN PLUS richten sich nach dem Ausmaß und Verlauf sowie den Krankheitszeichen, z.B. Gabe von Parasympathomimetika (Neostigmin i.m. oder i.v. bzw. Pilocarpin lokal bei Glaukomkranken). Möglichst innerhalb der ersten 8 Stunden nach Anwendung empfiehlt sich die i.v.-Gabe von Cysteamin oder N-Acetylcystein bzw. eine Dialyse.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig BUSCOPAN PLUS angewendet oder die Anwendung vergessen haben?

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge an, sondern führen Sie die Anwendung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen?

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von BUSCOPAN PLUS sind keine Besonderheiten zu beachten.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosierten, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Analgetika können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiederaufnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Anwendung nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

### Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von BUSCOPAN PLUS auftreten?

Es kann zu so genannten anticholinergen Wirkungen kommen, z.B. Verminderung der Schweiß- und Speichelproduktion, Blasenentleerungsstörungen (möglicherweise Harnverhalt) und Beschleunigung des Herzschlags. Diese Nebenwirkungen treten selten auf und bilden sich nach Absetzen der Behandlung vollständig zurück.

Selten kann es zum Auftreten von Hautrötungen, sehr selten zu allergischen Hautreaktionen wie Ausschlag und Nesselsucht (Exantheme, Urtikaria) kommen. Äußerst selten sind Blutbildveränderungen beschrieben worden (allergische Thrombozytopenie oder Leukopenie, Agranulozytose, Panzytopenie).

In Einzelfällen ist bei empfindlichen Patienten eine Verkrampfung der Bronchialmuskulatur mit Atemnot ausgelöst worden (Analgetika-Asthma).

In Einzelfällen sind für den Wirkstoff Paracetamol Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall, bis hin zum Schock), selten ein Anstieg der Lebertransaminasen beschrieben worden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll BUSCOPAN PLUS nicht nochmals angewendet werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Hinweis: Bei ersten Anzeichen für eine Überempfindlichkeitsreaktion ist das Präparat abzusetzen und sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

### Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

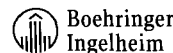
Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

BUSCOPAN PLUS Zäpfchen nicht über 25 °C lagern!

### Stand der Information

November 2005

Achten Sie stets darauf, dass Sie BUSCOPAN PLUS Zäpfchen so aufbewahren, dass sie für Kinder nicht zu erreichen sind!



### Eigenschaften

BUSCOPAN PLUS enthält 2 unterschiedliche Wirkstoffe für die Behandlung von krampfartigen Schmerzen der Bauchorgane.

Das krampflösende N-Butylscopolaminumbromid wird aus Extrakten der Stechapfelpflanze (Datura-Arten) hergestellt. Es wirkt im Bereich des Magen-Darm-Trakts, der Gallen- und ableitenden Harnwege sowie der weiblichen Geschlechtsorgane entspannend auf die glatte Muskulatur.

Das schmerzstillende Paracetamol ist ein seit vielen Jahren in der Behandlung von leichten bis mittelstarken Schmerzen bewährtes Arzneimittel. Beide Wirkstoffe zusammen bestimmen den gleichzeitig krampflösenden und schmerzstillenden Effekt von BUSCOPAN PLUS.

### Beschreibung der Darreichungsform

Zäpfchen

Farbe: elfenbeinfarben; Länge: ca. 37 mm; torpedoförmig

### Weitere Darreichungsform

BUSCOPAN PLUS Filmtabletten

00224