

## KULLANMA TALİMATI

### **BUSCOPAN 10 mg Draje** **Ağızdan alınır.**

- **Etkin maddeler:**

Her draje 10 mg hiyosin-N-butilbromür içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Sükroz, dibazik kalsiyum fosfat, nişasta, çözünebilir mısır nişastası, kolloidal silika, tartarik asit, stearik asit, polivinilpirolidon (povidon), talk, akasya, metil parahidroksibenzoat, propil parahidroksibenzoat, polietilen Glikol 6000

***Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.***

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında :**

- 1. BUSCOPAN 10 mg Draje nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. BUSCOPAN 10 mg Draje'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. BUSCOPAN 10 mg Draje nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. BUSCOPAN 10 mg Draje saklanması***

### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. BUSCOPAN 10 mg Draje nedir ve ne için kullanılır?**

BUSCOPAN 10 mg draje spazm giderici ilaçlar grubuna dahildir. 1 draje içinde etkin madde olarak 10 mg hiyosin-N-butilbromür bulunur.

20 draje içeren blister ambalajda sunulmaktadır. Drajeler beyaz renkte ve yuvarlaktır.

BUSCOPAN 10 mg draje aşağıdaki organların kaslarında meydana gelen ani, şiddetli nöbetler şeklindeki kasılmaların (spazm) ve hareket bozukluklarının geçirilmesi için kullanılır:

- Mide
- Barsaklar
- İdrar kesesi ve idrar yolları
- Safra kanalları

- Üreme organları

## 2. BUSCOPAN 10 mg Draje'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### **BUSCOPAN 10 mg Draje'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Etkin madde olan hiyosin-N-butilbromür veya BUSCOPAN 10 mg draje'nin içerdiği diğer maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Göz içi basıncının aşırı artmasına yol açan glokom denen bir göz rahatsızlığınız varsa ve bunun için tedavi görmüyorsanız,
- İdrarınızın idrar kesesi içinde birikmesine ve atılmasının güçleşmesine yol açan bir rahatsızlığınız varsa (örn. erkeklerde prostat bezinde büyüme)
- Sindirim sisteminizde mekanik tıkanma veya barsak hareketlerinin felç olmasına bağlı barsak tıkanması varsa
- Kalp atım sayınızda aşırı artışa yol açan bir rahatsızlığınız varsa
- Megakolon adı verilen kalın barsakların bir bölümünün aşırı genişlemesine yol açan, inatçı kabızlık ve karın büyümesi ile kendini gösteren bir hastalığınız varsa,
- Myasteni gravis adı verilen kasların aşırı güçsüzleşmesine yol açan nadir görülen bir hastalığınız varsa,
- Hamileyseniz,
- Bebek emziriyorsanız.

### **BUSCOPAN 10 mg Draje'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Gözünüzde dar açılı glokom denen bir bozukluk varsa,
- Barsaklarınızda veya idrar yollarınızda tıkanma varsa,
- Kalp atım sayınızda aşırı artışla birlikte kalpte ritim bozukluğunuz varsa,
- Aşırı tiroid hormonu salgılamasına yol açan bir tiroid bezi rahatsızlığınız varsa,
- İdrar yapmada güçlük yaratan bir rahatsızlığınız varsa (örn. erkeklerde prostat bezinde büyüme olması gibi)
- Kabızlık çekiyorsanız,
- Vücut ısınızda yükselme varsa,

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **BUSCOPAN 10 mg Draje'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

BUSCOPAN 10 mg draje'nin yiyecek veya içeceklerle etkileşime girdiğine ilişkin herhangi bir bulgu mevcut değildir. BUSCOPAN 10 mg draje aç karnına veya besinlerle birlikte alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamile olduğunuzu (veya olabileceğinizi) düşünüyorsanız doktorunuza haber vermelisiniz. BUSCOPAN 10 mg draje hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız BUSCOPAN 10 mg draje kullanmamalısınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Bazı kişilerde BUSCOPAN 10 mg draje kullanımı sırasında gözlerin yakını ve uzağı görmeye uyum sağlamasında bir bozukluk gelişebilir. Görmenizle ilgili bir sıkıntı yaşarsanız belirtiler geçene kadar araç veya makine kullanmayınız. Araç veya makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

### **BUSCOPAN 10 mg Draje'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

BUSCOPAN 10 mg draje sükröz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, BUSCOPAN 10 mg draje ile etkileşme riski bulunduğundan, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz:

BUSCOPAN 10 mg draje, aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında ağız kuruluğu, kabızlık, görme bulanıklığı, terleme, idrarın idrar kesesinde birikmesi, kalp atımının hızlanması gibi antikolinergik etkiler artabilir:

- Ruhsal çöküntü (depresyon) tedavisinde kullanılan trisiklik antidepresan grubu ilaçlar
  - Alerjik hastalıklara ve araç tutmalarına karşı etkili olan antihistaminik ilaçlar
  - Kalp atım sayısının kontrol altına alınması için kullanılan kinidin, dizopramid
  - Parkinson hastalığında kullanılan bir ilaç olan amantadin
  - Astım gibi nefes darlığına yol açan hastalıklarda kullanılan diğer antikolinergik ilaçlar (örn. tiotropium, ipratropium)
  - Ruhsal rahatsızlıkların düzeltilmesinde yardımcı olarak kullanılan haloperidol, flufenazin gibi ilaçlar, butirofenonlar, fenotiyazinler.
- Metoklopramid: kusmayı önlemek için kullanılan bir dopamin anatagonistidir. BUSCOPAN 10 mg draje ile birlikte kullanıldığında her iki ilacın mide barsak kanalı üstündeki etkileri azalır.
  - Beta-adrenerjik ilaçlar: Tansiyon yükselmesi, göğüs ağrısının önlenmesi, kalpte ritim bozukluklarının ve kalp krizinin tedavisinde kullanılan beta-adrenerjik ilaçların BUSCOPAN 10 mg draje ile birlikte kullanılması kalp atım sayısının yükselmesi etkisini arttırabilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. BUSCOPAN 10 mg Draje nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

BUSCOPAN 10 mg draje'yi daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

BUSCOPAN 10 mg draje erişkinlerde Günde 3 kez 1-2 draje uygulanır.

6-12 yaş arası çocuklarda: Günde 3 kez 1 draje uygulanır.

BUSCOPAN 10 mg draje'yi doktorunuzun onayı olmadan uzun süre ya da yüksek dozlarda kullanmayınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

BUSCOPAN 10 mg draje yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

Drajeleri çiğnmeden, bütün olarak yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin bir bardak su ile)

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması tavsiye edilmemektedir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

#### **Özel kullanım durumları**

##### **Karaciğer /Böbrek yetmezliği:**

Karaciğer ya da böbreklerinizden rahatsızlığınız varsa, bu ilaç doktor kontrolü altında dikkatle kullanılmalıdır.

*Eğer BUSCOPAN 10 mg Draje'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla BUSCOPAN 10 mg Draje kullandıysanız:**

*BUSCOPAN 10 mg draje'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Aşırı doz, ağız kuruluğu, idrarın mesanede birikmesi, deride kızarıklık, mide barsak hareketlerinden azalma, geçici görme bozuklukları, kan basıncında düşme, nefes almayla ilgili sıkıntılara neden olabilir.

#### **BUSCOPAN 10 mg Draje'yi kullanmayı unutursanız**

İlaç dozunuzu doktorunuzun size tarif ettiği gibi almanız önemlidir. Eğer ilacınızı almayı unutursanız, bu dozu hatırlar hatırlamaz almamalısınız. Eğer bir sonraki dozun saati gelmişse, almadığınız dozu atlayınız, normal dozunuzu alarak tedaviye devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **BUSCOPAN 10 mg Draje ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BUSCOPAN 10 mg draje'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bildirilen yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıdaki gibidir:

Yaygın (10 hastada birinden az, fakat 100 hastada birinden fazla görülebilir):

- Görmede bulanıklık

Yaygın olmayan (100 hastada birinden az, fakat 1000 hastada birinden fazla görülebilir):

- Deri reaksiyonları
- Ağız kuruluğu
- Dishidrozis (özellikle el ve ayaklarda anormal terlemeyle ortaya çıkan bir deri hastalığı)

Seyrek (1000 hastada birinden az, fakat 10,000 hastada birinden fazla görülebilir):

- Aşırı duyarlılık (alerji)
- İdrarın idrar kesesinde birikmesi ve idrar yapmada güçlük
- Kalp atışlarının hızlanması

Sıklık derecesi bilinmeyen yan etkiler (eldeki bilgilerden hareketle sıklık derecesi hesaplanamayan):

- Şiddetli ani alerjik reaksiyon (döküntü, kaşıntı, yüz, dudakların şişmesi ya da ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi); güç nefes alma ataklarıyla seyrederek ve baygınlık hissi ya da baş dönmesi (şok) görülebilir.
- Kan basıncında düşme, yüzde kızarma görülebilir.

Bu çok ciddi bir yan etkidir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### 5. BUSCOPAN 10 mg Draje'nin saklanması

*BUSCOPAN 10 mg draje'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki/blisterdeki son kullanma tarihinden sonra BUSCOPAN 10 mg draje'yi kullanmayınız.*

#### **Ruhsat Sahibi:**

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.  
Eski Büyükdere Cad., USO Center  
No: 61, K: 13-14  
34398 – Maslak, İSTANBUL

Tel: (0 212) 329 1100

Faks: (0 212) 329 1101

**Üretim yeri** : Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş Küçükkarıştıran 39780,  
Lüleburgaz

*Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.*