

I FLETUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

BUSKOLAMIN

Drazhe – 10 mg
Tretësirë për injeksion – 20 mg / ml
(*Hioscinë butilbromur*)

Lexojeni me kujdes këtë fletudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.

- Ruajeni këtë fletudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore përkeqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor, që nuk përmendet në këtë fletudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletudhëzues:

1. Çfarë është Buskolamin dhe përse përdoret
2. Përpara se të merrni Buskolamin
3. Si ta merrni Buskolamin
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Buskolamin
6. Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË BUSKOLAMIN DHE PËRSE PËRDORET
Buskolamin përmban lëndën aktive hioscinë butilbromur. Hioscinë butilbromuri është një kripë e amoniumit kuaternar. Ky bar, në sajë të veprimit antikolinergjik, zotëron veti antispazmike dhe përdoret për të lehtësuar spazmat e muskulaturës së lëmuar.

Drazhetë Buskolamin 10 mg indikohen në:

- spazmat e traktit gastro-intestinal dhe të rrugëve gjenito-urinare;
- sindromën e zorrës së irrituar.

Tretësira për injeksion Buskolamin 20 mg/ml, indikohet në:

- spazmat akute (të traktit gastro-intestinal, rrugëve urinare dhe biliare);
- procedurat diagnostike (radiografi dhe endoskopi).

Mjeku juaj mund ta ketë dhënë Buskolamin për një qëllim tjetër. Pyesni mjekun nëse doni të dini pse ju është dhënë ky bar.

2. PËRPARA SE TË MERRNI BUSKOLAMIN
Mos merrni Buskolamin nëse:

- keni mbindjeshmëri (alergji) ndaj hioscinë butilbromurit, metilhidroksibenzoatit (në rastin e tretësirës për injeksion), propilhidroksibenzoatit (në rastin e tretësirës për injeksion) ose ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë të Buskolamin;
- vuani nga Myasthenia gravis, megakoloni, glaukoma me kënd të ngushtë, takikardia, hipertrofia e prostatës e shoqëruar me retension urinar, ngushtime mekanike të traktit gastro-intestinal ose bllokim intestinal (ileus).

Tretësira për injeksion Buskolamin nuk duhet t'ju jepet në formë injeksioni intramuskular, nëse trajtoheni me barna antikoagulantë, sepse mund të formohen hematoma intramuskulare.

Tregoni kujdes të veçantë me Buskolamin
Pyesni mjekun tuaj përpara se të merrni Buskolamin. Nëse keni dhimbje të pashpjegueshme barku, që vazhdojnë ose përkeqësohen ose shoqërohen me: ethe, nauze, të vjella, ndryshime në motilitetin e zorrëve, ndjeshmëri abdominale, presion të ulët gjaku, ndjesi të fikëti ose gjak në feçe, kontakti menjëherë mjekun ose farmacistin tuaj.

Duhet treguar kujdes i veçantë në rast se:

- vuani nga takikardia (e shkaktuar nga hipertiroidizmi ose pamjaftueshmëria e funksionit të zemrës) dhe gjatë ndërhyrjeve kirurgjikale në zemër, pasi ky bar mund të shtojë më tej rrahjet e saj; në rast se përdoret Buskolamin injeksion, kërkohet kujdes edhe në sëmundjet e tjera të zemrës;
- vuani nga glaukoma me kënd të ngushtë e padiagnostikuar dhe e patrajtuar, pasi mund të ndodhë rritje e presionit intraokular; në rast se ju keni dhimbje, skuqje të syve apo humbje të shikimit duhet të këshilloheni menjëherë me mjekun okulist;
- keni temperaturë (ky bar mund të pakësojë djersitjen).

Marrja e barnave të tjera
Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë, keni marrë së fundmi ose mund të merrni barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë.

Njoftoni mjekun tuaj, veçanërisht nëse jeni duke marrë barnat e mëposhtëm:

- antidepressivë (triciklikë, tetraciklikë ose IMAO), antihistaminikë, antipsikotikë (si p.sh. fenotiazinë), kinidinë, amantadinë, disopiramid, antikolinergjikë të tjerë (p.sh.: tiotropium, ipratropium, përbërje të ngjashme me atropinën): si pasojë rriten efektet antikolinergjike;
- metoklopramid dhe antagonistë të tjerë të dopaminës: si pasojë zvogëlohet efekti i secilit prej këtyre barnave;
- β-adrenergjikë: si pasojë mund të rritet efekti takikardik i këtyre barnave.

Marrja e Buskolamin me ushqim dhe pije
Nuk ka të dhëna.

Shtatzënia
Nuk ka të dhëna të mjaftueshme mbi përdorimin e këtij bari në gratë shtatzëna. Në këto kushte, evitoni përdorimin e Buskolamin gjatë shtatzënisë. Kërkoni këshillën e farmacistit ose të mjekut përpara se të merrni këtë bar.

Ushqyerja me gji
Nuk ka patur raportime për efekte klinike tek fëmijët e ushqyer me gji, nënat e të cilëve janë trajtuar me hioscinë butilbromur. Megjithatë, duke qenë se rreziku për fëmijën nuk mund të përjashtohet, Buskolamin nuk rekomandohet gjatë ushqyerjes me gji.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive
Gjatë përdorimit të Buskolamin pacienti mund të ketë marrje mendsh ose probleme të akomodimit me shikimin. Në rast se këto simptoma shfaqen, duhet evituar drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive derisa shikimi të normalizohet.

Informacion i rëndësishëm për disa nga lëndët ndihmëse të Buskolamin
Tretësira për injeksion Buskolamin 20 mg/ml përmban metilhidroksi-benzoat (nipaginë) dhe propilhidroksibenzoat (nipazol). Këta dy përbërës mund të shkaktojnë reaksione alergjike (mund të jenë të vonuara) dhe në raste të veçanta bronkospazëm. Ky bar gjithashtu përmban më pak se 1 mmol natrium (23 mg) në 1 ml tretësirë, që do të thotë se praktikisht nuk përmban natrium.

Drazhetë Buskolamin 10 mg përmbajnë sukrozë. Nëse mjeku ju ka informuar se keni intolerancë ndaj disa lloje sheqernash, informoni mjekun tuaj përpara se ta merrni këtë bar.

3. SI TA MERRNI BUSKOLAMIN
Gjithmonë merreni Buskolamin sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt, kontaktoni me mjekun ose farmacistin.

Drazhe 10 mg

- Të rriturit dhe fëmijët mbi 12 vjeç

Për trajtimin e spazmave të traktit gastro-intestinal dhe të rrugëve gjenito-urinare, në rast nevojë mund të merren 1 – 2 drazhe (10 – 20 mg). Nëse është e nevojshme, kjo dozë mund të përsëritet deri në 3 herë në ditë. Në këto raste, trajtimi nuk duhet vazhduar për më shumë se 3 ditë pa rekomandimin e mjekut.

Për trajtimin e sindromës së zorrës së irrituar, doza fillestare është 10 mg (1 drazhe), 3 herë në ditë, e cila mund të rritet në 20 mg, 4 herë në ditë nëse është e nevojshme.

- Fëmijët nga 6 deri në 12 vjeç

Mund të merret vetëm me rekomandimin e mjekut.

Mund të jepet një dozë prej 10 mg (1 drazhe), 3 herë në ditë.

- Fëmijët nën 6 vjeç

Për shkak të përmbajtjes së lartë të principit aktiv, ky bar nuk rekomandohet për fëmijët nën 6 vjeç.

Tabletat duhet të gëlltiten të plota me një sasi të mjaftueshme uji.

Tretësirë për injeksion 20 mg/ml
Doza e rekomanduar është 20 mg (1 ampulë) e cila mund të përsëritet pas 30 minutash në rast se është e nevojshme (në endoskopi edhe më shpesh). Doza ditore maksimale është 100 mg. Ky bar nuk rekomandohet në fëmijë. Tretësira injektohet intramuskul ose me injeksion intravenoz të ngadaltë. Tretësira për injeksion e hioscinë butilbromurit nuk duhet përdorur vazhdimisht ose për periudha të zgjatura pa investiguar shkakun e dhimbjes abdominale.

Në qoftë se keni marrë më shumë Buskolamin
Në qoftë se keni marrë më shumë Buskolamin se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju

lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin, ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren.

Në këto raste mund të shfaqen simptomat e mëposhtme: retension urinar, tharje goje, skuqje e lëkurës, takikardi, ulje e motilitetit gastro-intestinal, turbullim i të parit.

Simptomat e mbidozimit trajtohen duke përdorur barna parasimpatomimetikë.

Pacientët që vuajnë nga glaukoma, mund të trajtohen me pilokarpinë (e dhënë në mënyrë lokale).

Komplikacionet kardiovaskulare duhet të trajtohen sipas parimeve të zakonshme terapeutike.

Në rast se shfaqet bllokim i frymëmarrjes, pacienti duhet intubuar dhe duhet kryer fymëmarrie artificiale.

Në rast se shfaqet retension urinar, duhet kryer kateterizimi i pacientit.

Përveç masave të sipërpërmendura, mund të jetë e nevojshme marrja e masave të tjera shtesë, sipas nevojave të pacientit.

Në qoftë se harroni të merrni Buskolamin
Në qoftë se harroni një dozë (ose më shumë doza), merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj. Mos merrni një dozë të dyfishtë (ose më të lartë) për të plotësuar dozën (dozat) e harruar(a).

Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij bari, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME
Si të gjitha barnat e tjera, Buskolamin mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston. Pjesa më e madhe e efekteve anësore shkaktohen nga veprimi antikolinergjik i Buskolamin.

Ndërpritni marrjen e këtij bari dhe kontakti menjëherë mjekun, nëse vini re ndonjë nga efektet e rënda anësore të mëposhtme sepse mund të keni nevojë për trajtim urgjent mjekësor:

- reaksione të rënda alergjike (anafilaksi) të tilla si vështirësi në frymëmarrje, ndjesi të fikëti ose marramendje (shok);
- reaksione alergjike të lëkurës të tilla si: urtikarie, kruarje të lëkurës, rash, eritemë;
- dhimbje dhe skuqje të syve të shoqëruar me humbje shikimi.

Efekte të tjera anësore: tharje goje, pakësim i djersitjes, takikardi, retension urinar, probleme të akomodimit të shikimit (këto efekte janë të lehta dhe kalimtare);

Buskolamin injeksion mund të shkaktojë efekte anësore serioze, përfshirë takikardinë, hipotensionin dhe anafilaksinë. Këto efekte mund të jenë kërcënuese për jetën tek pacientët me sëmundje ekzistuese të zemrës, si ata me pamjaftueshmëri të funksionit të zemrës, sëmundje koronare të zemrës, aritmi ose hipotension.

Nuk parashikohet që lënda aktive e Buskolamin (kripë e amoniumit kuaternar) të kalojë barrierën hemato-encefalike. Si rrjedhojë, efektet në sistemin nervor qendror (si p.sh. konfuzioni) janë të rralla.

Lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj nëse ju shfaqen këto efekte anësore, ose çdo efekt anësor tjetër që nuk përmendet në këtë fletudhëzues.


5. SI TA RUANI BUSKOLAMIN
Mbajeni larg fëmijëve!
Mos e përdorni Buskolamin pas datës së skadencës të shënuar në paketim.
Mos e ruani në temperaturë mbi 25°C!
Ruajeni në paketimin original për ta mbrojtur nga drita.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM
Çfarë përmban tretësira për injeksion Buskolamin 20 mg/ml
Lënda aktive është hioscinë butilbromur.
1 ampulë 1 ml përmban 20 mg hioscinë butilbromur.
Përbërësit e tjerë janë: klorur natriumi, citrat trinatrimi, acid citrik monohidrat, metilhidroksibenzoat, propilhidroksibenzoat, ujë për injeksion.

Çfarë përmbajnë drazhetë Buskolamin 10 mg
Lënda aktive është hioscinë butilbromur.
1 drazhe përmban 10 mg hioscinë butilbromur.
Përbërësit e tjerë janë: amidon i prexhelatinizuar, celulozë mikrokristalore, hidroksipropilcelulozë, stearat magnezi, dioksid silici koloidal, acid stearik, talk, xhelatinë, povidon, sukrozë, karbonat kalçiumi, dioksid titani. Opaglos i bardhë (etanol, llak, dyllë karnauba, dyllë i bardhë blete).

Përmbajtja e paketimit
Drazhe: kuti me 20 drazhe
Tretësirë për injeksion: kuti me 10 ampula 1 ml.

Mbajtësi i autorizimit për tregtim dhe prodhuesi:

 **PROFARMA sh.a.**,
Rruga "Skënder Vila",
Tiranë, Shqipëri.
Tel.: +355 4 23 89 602

Ky fletudhëzues u rishikua për herë të fundit në Gusht 2023.