

I FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

BUSKOLAMIN

Drazhe – 10 mg
Tretësisirë për injeksion – 20 mg / ml
(Hyoscine butylbromide)

- Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.**
- Ruajeni këtë fletëudhëzues. 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 me ju.
 - Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

- Në këtë fletëudhëzues:**
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 si lëndë aktive hyoscine butylbromide. Hyoscine butylbromide 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.

Buskolamin, drazhe 10 mg, indikohet në:
- spazmat e traktit gastro-intestinal dhe të rrugëve gjenito-urinare;
- sindromën e zorrës së irrituar.

Buskolamin, tretësisirë për injeksion 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 hyoscine butylbromide, metilhidroksibenzoatit (nipaginës), propilhidroksibenzoatit (nipazolit) 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.

Tregoni kujdes të veçantë me Buskolamin
Pyesni mjekun tuaj përpara se të merrni Buskolamin. Duhet treguar kujdes i veçantë në rast se:

- vuani nga takikardia (e shkaktuar nga hipertiroidizmi ose pamjaftueshmëria e zemrës) dhe gjatë ndërhyrjeve kirurgjikale në zemër pasi ky bar mund të risë më tej rrahjet e 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:

- antidepresivë (trickikë ose IMAO), antihistaminikë, antipsikotikë (si p.sh. fenotiazinë), kinidinë, amantadinë, disopiramid: 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 jipe
Nuk ka të dhëna.

Shtatzënia
Nuk ka të dhëna të mjaftueshme mbi përdorimin e këtij bari në gratë shtatzëna. Në këto kushte, ai mund të përdoret gjatë shtatzënisë vetëm në rastet kur përfitimsi potencial për nënën e tejkalon rrezikun potencial ndaj të cilët ekspozohet fetusit. Kërkoni këshillën e farmacistit ose të mjekut përpara se të merrni këtë bar.

Ushqimi me gji
Nuk ka pasur raportime për efekte klinike tek fëmijët e ushqyer me gji, nënat e të cilëve janë trajtuar me hyoscine butylbromide. Megjithatë, duke qenë se rreziku për fëmijën nuk mund të përjashtohet, Buskolamin nuk rekomandohet gjatë ushqimit me gji.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive
Gjatë përdorimit të Buskolamin pacientit 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 përbërësit e Buskolamin
Buskolamin, tretësisirë për injeksion 20 mg/ml, përmban metilhidroksibenzoat (nipaginë) dhe propilhidroksibenzoat (nipazol). Këta dy përbërës mund të shkaktojnë reaksione alergjike (mund të jenë të vonuara) dhe në raste të veçanta bronkospazëm. Buskolamin, drazhe 10 mg, përmban 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 rritur 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**
Nëse është e nevojshme, kjo dozë mund të përsëritet deri në 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.

Tretësisirë 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.

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).
Kompikacionet kardiovaskulare duhet të trajtohen sipas parimeve të zakonshme terapeutike.
Në rast se shfaqet bllokim i frymëmarrjes pacientit duhet intubuar dhe duhet kryer frymëmarrje 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 keni harruar të merrni Buskolamin
Në qoftë se harroni një dozë (ose më shumë dozë), 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 produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFekte anësore të mundshme
Si të gjitha barnat e tjera, Buskolamin mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdoqush i manifeston.

Pjesa më e madhe e efekteve anësore shkaktohen nga veprimi antikolinergjik i Buskolamin.
Buskolamin mund të shkaktojë:
➢ tharje goje, pakësim të djersitjes, takikardi, retension urinar, probleme të akomodimit të shikimit (këto efekte janë të lehta dhe kalimtare);
➢ reaksione mbindjeshmërie (përfshirë ato në lëkurë) dhe në raste të veçanta dispne.
Pas administrimit parenteral të hyoscine butylbromide janë raportuar raste me vertigo, rënie të tensionit (rrallë) dhe reaksione anafilaktike ose

shok anafilaktik (shumë rrallë).
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 fletëudhëzues.


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 origjinal për ta mbrojtur nga drita.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM
Çfarë përmban Buskolamin – Tretësisirë për injeksion 20 mg / ml
Lënda vepruese është hyoscine butylbromide.
1 ampulë 1 ml përmban 20 mg hyoscine butylbromide.
Përbërësit e tjerë janë: klorur natriumi, trisodium citrat, acid citrik monohidrat, metilhidroksibenzoat (nipaginë), propilhidroksibenzoat (nipazol), ujë për injeksion.


Çfarë përmban Buskolamin – Drazhe 10 mg
Lënda vepruese është hyoscine butylbromide.
1 drazhe përmban 10 mg hyoscine butylbromide.
Përbërësit e tjerë janë: amidon i prexhelatinizuar, celulozë mikrokristalore, hidroksipropilcelulozë, stearat magnezi, dioksid silici koloidal, acid stearik, talk, xhelatinë, povidon K-30, sukrozë, karbonat kalçiumi, dioksid titani, Opaglos i bardhë 6000.

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


Shpjegues i ikonave ilustruese në paketim:




Sipas recetës së mjekut.




Përmbajtja.



Kujdes.



Forma e tabletës.



Tretësisirë për injeksion.

Mbajtësi i autorizimit për tregtim dhe prodhuesi:

**PROFARMA Sh.a.**
Rruga "Myslym Keta"
Tel./Fax. 00 355 4 23 62 800
Tiranë - Shqipëri

Ky fletëudhëzues u formulua në Qershor 2014.