

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml injekčný roztok**

butylskopolamínium-bromid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Scopolamine butylbromide Kalceks a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako je vám Scopolamine butylbromide Kalceks podaný
3. Ako podávať Scopolamine butylbromide Kalceks
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Scopolamine butylbromide Kalceks
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Scopolamine butylbromide Kalceks a na čo sa používa**

Scopolamine butylbromide Kalceks obsahuje liečivo butylskopolamínium-bromid. Patrí do skupiny liekov nazývaných „antispazmodické lieky“ (spazmolytiká). Tieto lieky uvoľňujú spazmy (kŕče podobné kontrakciám) vnútorných orgánov a zmiernujú s tým súvisiacu kŕčovitú bolesť.

Tento liek sa používa na uvoľnenie kŕčov hladkých svalov gastrointestinálneho a urogenitálneho traktu (žalúdok, črevá, žľobové cesty, podžalúdková žľaza a močové cesty).

Scopolamine butylbromide Kalceks sa môže tiež používať pri diagnostických lekárskech postupoch.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako je vám Scopolamine butylbromide Kalceks podaný**

**Scopolamine butylbromide Kalceks vám nemá byť podaný**

- ak ste alergický na butylskopolamínium-bromid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte glaukóm (očná choroba);
- ak máte zväčšenú prostatu a ťažkosti alebo bolesť pri močení;
- ak trpíte nepriechodnosťou čriev;
- ak máte nezvyčajne zväčšené hrubé črevo (megakolón);
- ak máte zrýchlený srdcový tep;
- ak máte ochorenie nazývané „myasténia gravis“ (stav charakterizovaný výraznou svalovou slabosťou).

Injekcia butylskopolamínium-bromidu vám nemá byť podaná do svalu, ak užívate lieky zabraňujúce tvorbe krvných zrazenín (lieky na riedenie krvi), pretože to môže viesť k vzniku hematómu (krvnej podliatiny).

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako je vám tento liek podaný, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte nevysvetliteľnú bolesť brucha, ktorá pretrváva alebo sa zhoršuje, alebo je sprevádzaná príznakmi ako je horúčka, nevoľnosť, vracanie, zmeny pohyblivosti čriev, citlivosť brucha, zníženie krvného tlaku, mdloby alebo krv v stolici;
- ak vaše črevá už nefungujú správne (intestinálna atónia);
- ak máte zápal pažeráka spojený s refluxom (to je stav, keď žalúdočná kyselina stúpa a vstupuje do pažeráka);
- ak máte ťažký zápal hrubého čreva, ktorý sa často opakuje (ulcerózna kolitída);
- ak máte poruchu funkcie pečene alebo obličiek;
- ak máte hyperaktívnu štítnu žľazu (vaša štítna žľaza produkuje príliš veľa hormónov);
- ak máte chronickú bronchitídu (zápal priedušiek).

**Ľhned' vyhl'adajte lekársku pomoc**, ak sa u vás po injekčnej aplikácii butylskopolamínium-bromidu vyskytne bolesť a sčervenanie očí spojené so stratou videnia. Môže ísť o prejavy zvýšeného vnútroočného tlaku z dôvodu glaukómu (zeleného zákalu) s uzavretým uhlom, ktorý doteraz nebol diagnostikovaný a preto nebol liečený.

Po podaní injekcie butylskopolamínium-bromidu boli pozorované alergické reakcie (pozri časť 4). Preto budete po podaní injekcie butylskopolamínium-bromidu pod lekárskej dohľadom a v prípade výskytu alergickej reakcie vám bude poskytnutá náležitá lekárska pomoc.

### **Iné lieky a Scopolamine butylbromide Kalceks**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárskej predpis, a rastlinných liekov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Najmä informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- lieky na liečbu depresie nazývané „tricyklické antidepresíva“ alebo „tetracyklické antidepresíva“;
- lieky na liečbu alergických ochorení (antihistaminiká);
- lieky na liečbu psychických ochorení;
- lieky na liečbu zlyhania srdca alebo astmy (beta-mimetiká);
- lieky na liečbu porúch srdcového rytmu (chinidín alebo disopyramid);
- amantadín (používaný na liečbu Parkinsonovej choroby);
- lieky na liečbu porúch dýchania (napríklad tiotropium, ipratropium alebo lieky podobné atropínu);
- metoklopramid (používaný na liečbu nevoľnosti, vracania alebo tráviacich porúch).

Ak si nie ste istý, či sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám podajú tento liek.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotniť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám bude tento liek podaný.

#### Tehotenstvo

K dispozícii sú obmedzené údaje o používaní lieku u tehotných a dojčiacich žien. Preto sa používanie tohto lieku počas tehotenstva z bezpečnostných dôvodov neodporúča.

Počas tehotenstva sa tento liek môže podať iba na odporúčanie lekára, ktorý posúdi pomer rizika a prínosu liečby.

#### Dojčenie

Počas dojčenia sa tento liek môže podať iba na odporúčanie lekára, ktorý posúdi pomer rizika a prínosu liečby.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Po liečbe týmto liekom môžu niektoré osoby pociťovať problémy so zrakom alebo závraty. Ak sa vás to týka, pred vedením vozidiel alebo obsluhou strojov počkajte, kým sa váš zrak vráti do normálu alebo prestanete pociťovať závraty.

### **Scopolamine butylbromide Kalceks obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako podávať Scopolamine butylbromide Kalceks**

Scopolamine butylbromide Kalceks vám podá lekár alebo zdravotná sestra pomalou injekciou do žily, svalu alebo pod kožu. Dávkovanie určí lekár.

Tento liek nemá byť podávaný nepretržite každý deň alebo dlhodobo bez toho, aby sa vyšetrila príčina bolesti brucha.

#### *Dospelí a deti staršie ako 12 rokov*

Dávka je 20-40 mg (1-2 ampulky) niekoľkokrát denne. Maximálna denná dávka je 100 mg (5 ampuliek).

#### *Použitie u detí*

V závažných prípadoch sa dojčatám a deťom môže podať niekoľkokrát denne dávka 0,3-0,6 mg/kg telesnej hmotnosti. Maximálna denná dávka 1,5 mg/kg telesnej hmotnosti sa nesmie prekročiť.

### **Ak vám bolo podané príliš veľké množstvo lieku Scopolamine butylbromide Kalceks**

Ak si myslíte, že vám bolo podané príliš veľké množstvo lieku, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce príznaky: sucho v ústach, sčervenanie kože, ťažkosti pri močení, zrýchlený srdcový tep a poruchy videnia.

### **Ak bola dávka lieku Scopolamine butylbromide Kalceks vynechaná**

Nebude vám podaná dvojité dávka, aby sa nahradila vynechaná dávka. Ďalšiu dávku dostanete len v prípade potreby podľa vášho zdravotného stavu.

### **Ak je podávanie lieku Scopolamine butylbromide Kalceks ukončené**

Váš lekár podá injekciu iba v akútnych prípadoch. Ak je nevyhnutné v liečbe pokračovať, lekár zmení liečbu na butylskopolamínium-bromid vo forme tabliet.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Mnohé z uvedených vedľajších účinkov môžu byť spôsobené anticholinergickými vlastnosťami butylskopolamínium-bromidu. Anticholinergické vedľajšie účinky butylskopolamínium-bromidu sú zvyčajne mierne a prechodné.

Vedľajšie účinky sú usporiadané podľa nasledujúcej konvencie častosti:

Veľmi časté	môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
Časté	môžu postihovať až 1 z 10 osôb
Menej časté	môžu postihovať až 1 zo 100 osôb
Zriedkavé	môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb
Veľmi zriedkavé	môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb

Neznáme frekvenciu nie je možné určiť z dostupných údajov

#### Poruchy imunitného systému

*Neznáme:* anafylaktický šok (náhla, závažná alergická reakcia prejavujúca sa dýchavičnosťou, zlyhaním krvného obehu a opuchom vrátane prípadov s fatálnym koncom), anafylaktické reakcie, dýchavičnosť, kožné reakcie (napr. žihľavka, vyrážka, sčervenanie kože, svrbenie), iné reakcie z precitlivenosti

#### Psychické poruchy

*Neznáme:* duševná zmätenosť u starších pacientov, excitabilita, podráždenosť

#### Poruchy oka

*Časté:* poruchy akomodácie (ťažkosti so zaostrením)

*Neznáme:* rozšírené zrenice, zvýšený vnútroočný tlak, zníženie sekrécie slz

#### Poruchy srdca a srdcovej činnosti

*Časté:* zvýšená srdcová frekvencia

*Neznáme:* palpitácia

#### Poruchy ciev

*Časté:* závraty

*Neznáme:* znížený krvný tlak, návaly horúčavy

#### Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

*Neznáme:* zahusťovanie bronchiálneho sekrétu

#### Poruchy gastrointestinálneho traktu

*Časté:* sucho v ústach

*Neznáme:* zápcha

#### Poruchy kože a podkožného tkaniva

*Neznáme:* porucha vylučovania potu

#### Poruchy obličiek a močových ciest

*Neznáme:* ťažkosti s močením

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Scopolamine butylbromide Kalceks**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Čas použiteľnosti po otvorení ampulky: Liek sa má použiť okamžite.

Čas použiteľnosti po zriedení: Chemická a fyzikálna stabilita pred použitím bola preukázaná po dobu 24 hodín pri 25 °C a 2-8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska, pokiaľ metóda riedenia nevyučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie, musí byť liek použitý okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, sú čas a podmienky uchovávania po otvorení pred použitím v zodpovednosti používateľa.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Scopolamine butylbromide Kalceks obsahuje

- Liečivo je butylskopolamínium-bromid.  
Jedna ampulka (1 ml) obsahuje 20 mg butylskopolamínium-bromidu.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, koncentrovaná (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie.

### Ako vyzerá Scopolamine butylbromide Kalceks a obsah balenia

Injekčný roztok (injekcia).

Číry, bezfarebný alebo takmer bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

Ampulky z číreho skla typu I s objemom 1 ml.

Ampulky sú balené v PVC vložkách. Vložky sú balené v papierovej škatuľke.

Veľkosti balenia: 5 alebo 10 ampuliek

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

### Výrobca

Akciju sabiedrība "Kalceks"

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Butylskopolamínium bromid Kalceks
Belgicko	Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml solution injectable Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml oplossing voor injectie Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml Injektionslösung
Bulharsko	Скополамин бутилбромид Калцекс 20 mg/ml инжекционен разтвор
Francúzsko	SCOPOLAMINE BUTYLBROMURE KALCEKS 20 mg/mL, solution injectable
Holandsko	Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml oplossing voor injectie
Lotyšsko	Hyoscine butylbromide Kalceks 20 mg/ml šķīdums injekcijām
Nórsko	Skopolaminbutylbromid Kalceks
Poľsko	Scopolamine butylbromide Kalceks
Portugalsko	Butilescopolamina Kalceks
Rakúsko	Butylscopolamíniumbromid Kalceks 20 mg/ml Injektionslösung
Slovensko	Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml injekčný roztok
Španielsko	Butilescopolamina Kalceks 20 mg/ml solución inyectable EFG
Švédsko	Hyoscine butylbromide Kalceks
Taliansko	Scopolamina butilbromuro Kalceks

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.**

---

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

**Spôsob podávania**

Intravenózna, intramuskulárna alebo subkutánná injekcia.

**Návod na použitie a iné zaobchádzanie**

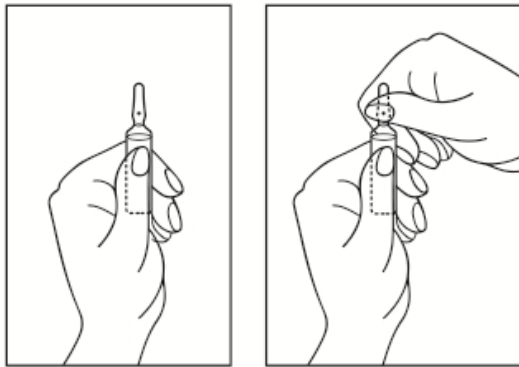
Len na jednorazové použitie. Po otvorení sa má všetok nepoužitý roztok zlikvidovať.

Pred použitím sa má liek vizuálne skontrolovať. Má sa použiť iba číry roztok bez častíc.

Môže sa riediť dextrózou alebo injekčným roztokom 0,9% chloridu sodného.

Inštrukcie pre otvorenie ampulky

- 1) Otočte ampulku farebným označením hore. Ak zostal nejaký roztok v hornej časti ampulky, jemným poklepaním prstom na ampulku ho straste dolu.
- 2) Na otvorenie použite obe ruky; zatiaľ čo budete držať spodnú časť ampulky v jednej ruke, druhou rukou odlomte hornú časť ampulky smerom od farebného označenia (pozri obrázok nižšie).



Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.