

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna ampulka (1 ml) obsahuje 20 mg butylskopolamínium-bromidu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcia).

Číry, bezfarebný alebo takmer bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

pH roztoku je 3,7 až 5,5.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Akútne spazmy gastrointestinálneho traktu, biliárneho traktu, pankreasu a urogenitálneho traktu.

Použitie butylskopolamínium-bromidu ako spazmolytika pri rádiologickom vyšetrení.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov

Dávka je 20-40 mg (1-2 ampulky) podávané pomaly intravenózne, intramuskulárne alebo subkutánne. Maximálna denná dávka je 100 mg (5 ampuliek).

Pediatrická populácia

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

Spôsob podávania

Intravenózna, intramuskulárna alebo subkutánna injekcia.

Butylskopolamínium-bromid sa nemá podávať intramuskulárnou injekciou pacientom liečeným antikoagulanciami, pretože sa môže vyskytnúť intramuskulárny hematóm.

Scopolamine butylbromide Kalceks sa môže podávať zriedený.

Pokyny na riedenie lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

Injekčný butylskopolamínium-bromid sa nemá podávať kontinuálne každodenne alebo dlhodobo bez zistenia príčiny abdominálnej bolesti.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Glaukóm s úzkym uhlom.
- Hypertrofia prostaty s retenciou moču.
- Mechanická stenóza gastrointestinálneho traktu.
- Megakolón.
- Tachykardia.
- Myasténia gravis.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V prípade silnej nevysvetliteľnej abdominálnej bolesti, ktorá pretrváva alebo sa zhoršuje, alebo je sprevádzaná príznakmi ako je horúčka, nauzea, vracanie, zmeny motility čriev, citlivosť brucha, zníženie krvného tlaku, mdloby alebo krv v stolici, sú potrebné vhodné diagnostické opatrenia na zistenie etiológie príznakov.

U pacientov s nediagnostikovaným, a teda neliečeným glaukómom s úzkym uhlom, sa môže po podaní anticholinergických liekov ako je butylskopolamínium-bromid vyskytnúť zvýšenie vnútroočného tlaku. Preto majú pacienti ihneď vyhľadať pomoc oftalmológa, ak sa u nich po podaní butylskopolamínium-bromidu vyskytne bolesť alebo sčervenanie očí so stratou zraku.

Po parenterálnom podaní butylskopolamínium-bromidu sa pozorovali prípady anafylaxie vrátane šoku. Pacientov, ktorým sa podáva butylskopolamínium-bromid, je potrebné sledovať.

Liek sa má používať s opatnosťou u pacientov s intestinálnou atóniou a ulceróznou kolitídou, pretože butylskopolamínium-bromid znižuje gastrointestinálnu motilitu, a preto môže zhoršiť tieto stavy.

Opatnosť sa odporúča u pacientov s refluxnou ezofagitídou, pretože butylskopolamínium-bromid môže uvoľniť dolný pažerákový zvierač.

Z dôvodu zvýšenej viskozity bronchiálneho sekrétu sa má liek používať opatrne u pacientov s poruchou funkcie pečene alebo obličiek, u pacientov s hypertyreózou a u pacientov s chronickou bronchitídou.

U pacientov s kardiovaskulárnym ochorením, ktorí sú liečení butylskopolamínium-bromidom parenterálne, je potrebná opatnosť. Odporúča sa sledovanie týchto pacientov.

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Butylskopolamínium-bromid môže zvyšovať anticholinergický účinok liekov ako sú tri- a tetracyklické antidepresíva, antihistaminiká, antipsychotiká, chinidín, disopyramid, amantadín a ďalšie anticholinergiká (napr. tiotropium, ipratrópium, látky podobné atropínu).

Súbežná liečba s antagonistami dopamínu, ako napr. metoklopramid, môže viesť k zníženiu účinku oboch týchto liečiv na gastrointestinálny trakt.

Butylskopolamínium-bromid môže zvyšovať tachykardické účinky beta-adrenergických liečiv.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

O použití butylskopolamínium-bromidu u gravidných žien existujú obmedzené údaje. Štúdie na zvieratách z hľadiska reprodukčnej toxicity nie sú dostatočné (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie sa butylskopolamínium-bromid počas tehotenstva neodporúča.

U tehotných žien sa liek môže použiť len po starostlivom zvážení pomeru rizika a prínosu.

Dojčenie

Nie je dostatok informácií o vylučovaní butylskopolamínium-bromidu a jeho metabolitov do materského mlieka. Použitie butylskopolamínium-bromidu počas dojčenia nie je odporúčané.

U dojčiacich žien sa liek môže použiť len po starostlivom zvážení pomeru rizika a prínosu.

Fertilita

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na fertilitu u ľudí (pozri časť 5.3).

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pacientov je potrebné upozorniť, že počas liečby butylskopolamínium-bromidom môžu pociťovať nežiaduce účinky, ako napr. poruchy akomodácie alebo závrat. Preto sa odporúča opatrnosť pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov. Ak pacienti pocítia tieto nežiaduce účinky, majú sa vyhnúť potenciálne nebezpečným činnostiam ako je vedenie vozidiel alebo obsluha strojov.

4.8 Nežiaduce účinky

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

Nežiaduce účinky sú zoradené podľa tried orgánových systémov MedDRA podľa nasledujúcej konvencie častosti:

Veľmi časté	≥ 1/10
Časté	≥ 1/100 až < 1/10
Menej časté	≥ 1/1 000 až < 1/100
Zriedkavé	≥ 1/10 000 až < 1/1 000
Veľmi zriedkavé	< 1/10 000
Neznáme	z dostupných údajov

Poruchy imunitného systému

Neznáme: anafylaktický šok* vrátane prípadov s fatálnym koncom, anafylaktické reakcie*, dyspnoe*, kožné reakcie* (napr. žihľavka*, vyrážka*, erytém*, svrbenie*) a ďalšie hypersenzitívne reakcie*

Psychické poruchy

Neznáme: duševná zmätenosť u starších pacientov, excitabilita, podráždenosť

Poruchy oka

Časté: poruchy akomodácie
Neznáme: mydriáza*, zvýšený vnútroočný tlak*, zníženie sekrécie slz

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Časté: tachykardia
Neznáme: palpitácia

Poruchy ciev

Časté: závraty
Neznáme: pokles krvného tlaku*, 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: dyshidróza*

Poruchy obličiek a močových ciest

Neznáme: retencia moču*

* = Tento nežiaduci účinok bol zaznamenaný na základe skúseností po uvedení lieku na trh. S 95% istotou nie je kategória frekvencie výskytu vyššia než „menej časté“, ale môže byť aj nižšia. Presný odhad frekvencie výskytu nie je možný, keďže nežiaduci účinok sa nevyskytol v databáze 185 pacientov klinickej štúdie.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Symptómy

V prípade predávkovania sa môžu objaviť anticholinergické účinky.

Liečba

Symptómy predávkovania butylskopolamínium-bromidom reagujú na parasymptomimetiká. Pacienti s glaukómom musia okamžite vyhľadať oftalmológa. Kardiovaskulárne komplikácie sa majú liečiť podľa bežných liečebných postupov. V prípade respiračnej paralýzy sa má zabezpečiť intubácia a arteficiálna respirácia.

Retencia moču môže vyžadovať katetrizáciu.

Okrem vyššie uvedeného sa v prípade potreby musia použiť vhodné podporné opatrenia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: alkaloidy beladony, semisyntetické kvartérne bázy,
ATC kód: A03BB01

Butylskopolamínium-bromid má spazmolytický účinok na hladké svalstvo gastrointestinálneho, biliárneho a urogenitálneho traktu. N-butylskopolamínium-bromid je derivát kvartérnej amóniovej soli, ktorý neprechádza hematoencefalickou bariérou do centrálného nervového systému. Preto sa ani nevyskytujú anticholinergické nežiaduce účinky na CNS. Periférny anticholinergický účinok N-butylskopolamínium-bromidu vyplýva z blokády parasymptatických ganglií v stene čreva a čiastočne z antimuskarínovej aktivity.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia a distribúcia

Po intravenóznom podaní sa butylskopolamínium-bromid rýchlo distribuuje do tkanív ($t_{1/2\alpha} = 4$ min, $t_{1/2\beta} = 29$ min). Distribučný objem (V_{ss}) je 128 l (čo zodpovedá približne 1,7 l/kg). Pre vysokú afinitu k muskarínovým a nikotínovým receptorom sa butylskopolamínium-bromid distribuuje prevažne do buniek svalov v brušnej a panvovej oblasti, ako aj do intramurálnych ganglií brušných orgánov. Väzba na plazmatické bielkoviny je približne 4,4 %. Štúdie na zvieratách preukázali, že butylskopolamínium-bromid neprechádza hematoencefalickou bariérou, ale o tomto účinku nie sú dostupné klinické údaje.

Biotransformácia a eliminácia

Hlavná metabolická cesta je hydrolytické štiepenie esterovej väzby. Počas koncovej fázy vylučovania je približne 5 hodín. Celkový klírens je 1,2 l/min. Po intravenózne iniekcii sa 42 až 61 % podanej dávky vylúči močom a 28,3 až 37 % stolicou. Približne 50 % dávky je vylúčené močom v nezmenenej podobe. Metabolity vylučované obličkami sa slabo viažu na muskarínové receptory, a preto sa nepredpokladá, že prispievajú k účinku butylskopolamínium-bromidu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V obmedzených štúdiách reprodukčnej toxicity butylskopolamínium-bromid nepreukázal teratogénny účinok na potkanoch pri dávke 200 mg/kg v potrave ani u králikov pri dávke 200 mg/kg žalúdočnou sondou alebo 50 mg/kg subkutánnou iniekciou. Plodnosť u potkanov nebola narušená pri dávkach až do 200 mg/kg v potrave.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

chlorid sodný
kyselina chlorovodíková, koncentrovaná (na úpravu pH)
hydroxid sodný (na úpravu pH)
voda na iniekcie

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorená ampulka: 3 roky

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 nevyklučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie, musí byť liek použitý okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, sú čas a podmienky uchovávania po otvorení pred použitím v zodpovednosti používateľa.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Podmienky na uchovávanie po riedení alebo prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

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.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

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.

Scopolamine butylbromide Kalceks sa môže riediť dextrózou alebo injekčným roztokom 0,9% chloridu sodného.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko
Tel.: +371 67083320
E-mail: kalceks@kalceks.lv

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

73/0031/20-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 05. 03. 2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2022