

**BUTYLSCOPOLAMIN-ROTEXMEDICA****Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****BUTYLSCOPOLAMIN-ROTEXMEDICA**

20 mg/1 ml, Injektionslösung

Wirkstoff: Butylscopolaminiumbromid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Inhalt dieser Packungsbeilage:**

1. Was ist BUTYLSCOPOLAMIN-ROTEXMEDICA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von BUTYLSCOPOLAMIN-ROTEXMEDICA beachten?
3. Wie ist BUTYLSCOPOLAMIN-ROTEXMEDICA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BUTYLSCOPOLAMIN-ROTEXMEDICA aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST BUTYLSCOPOLAMIN-ROTEXMEDICA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

BUTYLSCOPOLAMIN-ROTEXMEDICA ist ein krampflösendes Mittel (Spasmolytikum).

BUTYLSCOPOLAMIN-ROTEXMEDICA wird angewendet bei:

- Krämpfen im Bereich von Magen, Darm, Gallenwegen und ableitenden Harnwegen sowie der weiblichen Geschlechtsorgane.
- Zur Erleichterung von endoskopischen Untersuchungen und zur Funktionsdiagnostik bei Untersuchungen des Magen-Darm-Trakts.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BUTYLSCOPOLAMIN-ROTEXMEDICA BEACHTEN?

### **BUTYLSCOPOLAMIN-ROTEXMEDICA darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Butylscopolaminiumbromid oder einen der sonstigen Bestandteile von BUTYLSCOPOLAMIN-ROTEXMEDICA sind.
- bei mechanischen Verengungen (Stenosen) des Magen-Darm-Trakts
- bei Harnverhaltung durch mechanische Verengung der Harnwege (z. B. bei Prostataadenom)
- bei Grünem Star (Engwinkelglaukom)
- bei krankhaft beschleunigtem Herzschlag (tachykarden Herzrhythmusstörungen)
- bei krankhafter Aufweitung des Dickdarms (Megakolon)
- bei einer besonderen Form krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis).

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von BUTYLSCOPOLAMIN-ROTEXMEDICA ist erforderlich,**

bei Patienten mit bestehenden kardialen Risiken (koronare Herzkrankheit, Herzrhythmusstörungen). Diese sollten zur Durchführung endoskopischer Untersuchungen am oberen Magen-Darm-Trakt BUTYLSCOPOLAMIN-ROTEXMEDICA nur mit erhöhter Vorsicht erhalten.

### **Anwendung von BUTYLSCOPOLAMIN-ROTEXMEDICA zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die im Abschnitt Nebenwirkungen beschriebenen anticholinergen Effekte können verstärkt auftreten, wenn BUTYLSCOPOLAMIN-ROTEXMEDICA gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die selbst solche Effekte hervorrufen können, z. B. Amantadin, trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva, Chinidin, Antihistaminika, Disopyramid.

Die gleichzeitige Therapie mit Metoclopramid oder Cisaprid kann zu einer gegenseitigen Abschwächung der Wirkung auf die Muskulatur des Magen-Darm-Trakts führen.

Außerdem kann die beschleunigende Wirkung auf den Herzschlag von  $\beta$ -Sympathomimetika verstärkt werden. (Diese Medikamente werden bei verschiedenen Krankheiten eingesetzt, z. B. Parkinson'scher Krankheit, Depressionen, Herzrhythmusstörungen, Allergien, Störungen der Magenentleerung, Refluxkrankheit und Asthma bronchiale. Falls Sie nicht sicher sind, ob Sie solche Medikamente einnehmen/anwenden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker).

**BUTYLSCOPOLAMIN-ROTEXMEDICA**

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von BUTYLSCOPOLAMIN-ROTEXMEDICA in der Schwangerschaft sollte nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, da ausreichende Erfahrungen aus Untersuchungen mit diesbezüglicher Fragestellung über die Anwendung beim Menschen hierfür nicht vorliegen.

In der Stillzeit sollte BUTYLSCOPOLAMIN-ROTEXMEDICA nicht gegeben werden, da Arzneimittel dieses Typs die Milchbildung hemmen können und Säuglinge empfindlich auf BUTYLSCOPOLAMIN-ROTEXMEDICA reagieren können.

### **Kinder und ältere Menschen**

Bei diesen Patienten ist bei der Anwendung von BUTYLSCOPOLAMIN-ROTEXMEDICA erhöhte Vorsicht geboten, da diese eher zum Auftreten von Nebenwirkungen neigen, die auf die anticholinergen Wirkungen von Butylscopolaminiumbromid zurückgehen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch eine Störung der Akkomodation des Auges (Anpassungsfähigkeit des Auges; Nahsehen) verursachen und damit das Scharfsehen beeinträchtigen sowie zu einer erhöhten Lichtempfindlichkeit führen.

Durch diese Wirkung ist mit einer vorübergehenden Beeinträchtigung der Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zur Bedienung von Maschinen zu rechnen. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie dann keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von BUTYLSCOPOLAMIN-ROTEXMEDICA**

BUTYLSCOPOLAMIN-ROTEXMEDICA enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. WIE IST BUTYLSCOPOLAMIN-ROTEXMEDICA ANZUWENDEN?**

Wenden Sie BUTYLSCOPOLAMIN-ROTEXMEDICA immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:


**BUTYLSCOPOLAMIN-ROTEXMEDICA**

für Erwachsene bei akuten spastischen Schmerzzuständen je nach Stärke der Beschwerden 1 - 2 Ampullen BUTYLSCOPOLAMIN-ROTEXMEDICA (Einzeldosis: 20 - 40 mg Butylscopolaminiumbromid).

Die Tagesdosis sollte 5 Ampullen (entsprechend 100 mg Butylscopolaminiumbromid) nicht überschreiten.

Kinder und Jugendliche erhalten 0,3 bis 0,6 mg Butylscopolaminiumbromid/kg KG (Tagesdosis: bis 1,5 mg/kg KG).

Die Injektion kann in die Muskulatur (i.m.), unter die Haut (s.c.) oder langsam in die Vene (i.v.) erfolgen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von BUTYLSCOPOLAMIN-ROTEXMEDICA zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge BUTYLSCOPOLAMIN-ROTEXMEDICA angewendet haben, als Sie sollten**

Vergiftungserscheinungen sind beim Menschen bisher nicht bekannt geworden. Bei Überdosierungen können die im Abschnitt Nebenwirkungen aufgeführten Symptome verstärkt auftreten. Überdosierungen erfordern eine ärztliche Überwachung und ggf. den Einsatz spezifischer Gegenmittel. Wenden Sie sich im Falle einer Überdosierung an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann BUTYLSCOPOLAMIN-ROTEXMEDICA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Mögliche Nebenwirkungen:**

<i>Organklasse / Häufigkeit</i>	<i>Symptome</i>
<u>Immunsystem</u> Nicht bekannt  Sehr selten	Hautreaktionen, z. B. Nesselsucht (Urtikaria); angioneurotisches Ödem; Atemnot (Dyspnoe);  Schockreaktionen
<u>Augen</u> Nicht bekannt  Sehr selten	Gestörte Anpassungsfähigkeit des Auges (Akkomodationsstörungen, erhöhte Lichtempfindlichkeit), v. a. bei Patienten die weitsichtig (hyperop) und nicht ausreichend korrigiert sind  Glaukomanfall (starke Augenschmerzen durch einen bisher unerkannten Grünen Star; möglicherweise Verschlechterung des Sehens)
<u>Herz-Kreislauf-System</u> Nicht bekannt	Steigerung der Herzfrequenz (Herzklopfen, Herzrasen)
<u>Gefäßsystem</u> Selten	Blutdruckabfall, Schwindel
<u>Magen-Darm-System</u> Nicht bekannt	Hemmung der Speichelsekretion (Mundtrockenheit) Verstopfung (Obstipation)
<u>Haut</u> Nicht bekannt	Hemmung der Schweißsekretion (mit Auftreten von heißer roter Haut)
<u>Nieren- und Harnausscheidungssystem</u> Nicht bekannt	Störungen der Blasenentleerung wie z. B. Harnverhaltung (Urinretention), Nachtröpfeln, verminderter Harnstrahl

Aufgrund der chemischen Struktur von Butylscopolaminiumbromid erscheint das Auftreten von zentralnervösen Nebenwirkungen (Verwirrtheit, Erregtheit) unwahrscheinlich, kann jedoch bei Störungen der Blut-Hirn-Schranke nicht ausgeschlossen werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**5. WIE IST BUTYLSCOPOLAMIN-ROTEXMEDICA AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!



**BUTYLSCOPOLAMIN-ROTEXMEDICA**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Ampulle nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

### **Hinweis auf die Haltbarkeit nach Anbruch**

BUTYLSCOPOLAMIN-ROTEXMEDICA ist nach Öffnen der Ampullen zur sofortigen Anwendung bestimmt! Eventuell in der Ampulle verbleibende Reste sind zu verwerfen! Es dürfen nur klare Injektionslösungen verwendet werden.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was BUTYLSCOPOLAMIN-ROTEXMEDICA enthält:**

Der Wirkstoff ist:

Butylscopolaminiumbromid

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Butylscopolaminiumbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

### **Wie BUTYLSCOPOLAMIN-ROTEXMEDICA aussieht und Inhalt der Packung**

Originalpackung mit 5 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung (N1)

Klinikpackung mit 100 (10x10) Ampullen zu 1 ml Injektionslösung

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **ROTEXMEDICA GmbH Arzneimittelwerk**

Bunsenstr. 4 • 22946 Trittau

Telefon: 0 41 54 / 862-0

Telefax: 0 41 54 / 862-155

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2008.