

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Buscopan® Ampullen  
20 mg/1 ml, Injektionslösung

Buscopan® Injektionsflasche  
200 mg/10 ml, Injektionslösung

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Butylscopolaminiumbromid

### *Buscopan Ampullen*

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Butylscopolaminiumbromid.

### *Buscopan Injektionsflasche*

1 Injektionsflasche mit 10 ml Injektionslösung enthält 200 mg Butylscopolaminiumbromid.

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)

1,8 mg/ml,

Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)

0,2 mg/ml

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Spasmen im Bereich von Magen, Darm, Gallenwegen und ableitenden Harnwegen sowie des weiblichen Genitale. Zur Erleichterung von endoskopischen Untersuchungen und zur Funktionsdiagnostik bei Untersuchungen des Gastrointestinaltrakts.

### 4.2 Dosierung,

#### Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene erhalten bei akuten spastischen Schmerzzuständen je nach Stärke der Beschwerden 1–2 Ampullen Buscopan (Einzeldosis: 20–40 mg; Tagesdosis: bis 100 mg).

Bei Verwendung der 10 ml-Injektionsflasche beträgt die Einzeldosis 1–2 ml Injektionslösung (Tagesdosis: bis 5 ml).

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

Die Injektion kann i.m., s.c. oder langsam i.v. erfolgen.

### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegenüber Butylscopolaminiumbromid oder einem der sonstigen Bestandteile
- mechanische Stenosen des Magen-Darm-Trakts
- Megakolon
- Harnverhaltung bei Prostataadenom
- Engwinkelglaukom
- tachykarde Herzrhythmusstörungen
- Myasthenia gravis.

Die Injektionslösung aus der 10 ml-Injektionsflasche darf nicht bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) angewendet werden.

Bei Patienten, die Antikoagulantien nehmen, darf die Injektionslösung nicht als intramuskuläre Injektion verabreicht werden, weil dies zu intramuskulären Hämatomen führen kann. Bei diesen Patienten sollte die Applikation s.c. oder langsam i.v. erfolgen.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit bestehenden kardialen Risiken (koronare Herzkrankheit, Herzrhythmusstörungen) sollten zur Durchführung endoskopischer Untersuchungen am oberen Magen-Darm-Trakt Buscopan Ampullen bzw. Buscopan Injektionsflasche nur mit erhöhter Vorsicht erhalten.

Anticholinergika wie Buscopan können den Augeninnendruck erhöhen. Wenn sich nach Injektion von Buscopan eine schmerzhafte Augerötung mit Sehverlust entwickelt, könnte ein bisher nicht erkanntes Glaukom vorliegen. Deshalb sollte in diesem Fall umgehend ein Augenarzt aufgesucht werden.

Nach parenteraler Gabe von Buscopan sind anaphylaktische Reaktionen bis hin zum Schock aufgetreten. Wie bei allen Arzneimitteln, die solche Reaktionen hervorrufen können, sollten Buscopan-Injektionen unter entsprechender Beobachtung verabreicht werden.

Buscopan Ampullen und Injektionsflasche enthalten Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die anticholinergen Wirkungen von anderen Anticholinergika (z. B. Tiotropium, Ipratropium), Amantadin, trizyklischen Antidepressiva, Chinidin, Antihistaminika, Disopyramid u. a. sowie die tachykarde Wirkung von  $\beta$ -Sympathomimetika können durch Buscopan verstärkt werden.

Die gleichzeitige Therapie mit Dopaminantagonisten, z. B. Metoclopramid, kann zu einer gegenseitigen Abschwächung der Wirkung auf die Motilität des Magen-Darm-Trakts führen.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit sollte nur unter strenger Indikationsstellung erfolgen, da ausreichende Erfahrungen beim Menschen nicht vorliegen. Eine diaplazentare Passage von Buscopan ist nicht bekannt.

Untersuchungen an Ratten und Kaninchen erbrachten keinen Hinweis auf eine frucht-schädigende Wirkung.

Der Übergang von Buscopan in die Muttermilch ist nicht untersucht. Nachteilige Folgen für den Säugling sind bisher nicht bekannt geworden.

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach parenteraler Gabe von Buscopan Injektionslösung muss durch die vorübergehende Störung der Akkommodation mit einer Beeinträchtigung der Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und

zur Bedienung von Maschinen gerechnet werden.

### 4.8 Nebenwirkungen

Viele der bekannten unerwünschten Wirkungen sind auf die anticholinergen Eigenschaften von Buscopan zurückzuführen. Diese anticholinergen Effekte sind im Allgemeinen mild und selbstlimitierend.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )

Häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ )

Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ )

Selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ )

Sehr selten ( $< 1/10.000$ )

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

#### Immunsystem

Nicht bekannt: Hautreaktionen, z. B. Urtikaria; Überempfindlichkeitsreaktionen; anaphylaktische Reaktionen; Dyspnoe, anaphylaktischer Schock mit u. U. Todesfolge.

#### Augen

Häufig: Akkomodationsstörungen, das gilt insbesondere bei Patienten, die hyperop und nicht ausreichend korrigiert sind.

#### Herz-Kreislauf-System

Häufig: Tachykardie

#### Gefäßsystem

Häufig: Schwindel

Nicht bekannt: Blutdruckabfall, Flush-Symptomatik

#### Magen-Darm-System

Häufig: Hemmung der Speichelsekretion

#### Haut

Nicht bekannt: Hemmung der Schweißsekretion

#### Nieren- und Harnausscheidungs-system

Nicht bekannt: Miktionsstörungen wie z. B. Urinretention, Dysurie

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), die in der Buscopan Injektionsflasche enthalten sind, können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen und selten Bronchospasmen (Bronchialkrampf) hervorrufen.

### 4.9 Überdosierung

#### *Symptome*

Vergiftungserscheinungen sind beim Menschen bisher nicht bekannt geworden.

Bei Überdosierung ist mit anticholinergen Symptomen wie Sehstörungen, Tachykardie, Mundtrockenheit, Harnverhaltung und Hautrötung zu rechnen.

Tierexperimentell zeigte sich nach extrem hohen Dosen folgendes Vergiftungsbild: Ataxie, Tremor, Krämpfe, Dyspnoe und anticholinerge Effekte (Mydriasis, trockene Schleimhäute, Tachykardie sowie verminderte gastrointestinale Motilität mit Nahrungsansammlung im Magen und Darm). Der Tod trat durch Atemlähmung ein.

## Maßnahmen

Da Vergiftungsfälle mit Buscopan bisher nicht bekannt geworden sind, beruhen die genannten Maßnahmen auf theoretischen Überlegungen:

Bei oraler Vergiftung primäre Giftelimination. Bei Glaukomkranken Pilocarpin lokal; ein Augenarzt ist umgehend zu konsultieren. Bei Harnverhaltung katheterisieren. Falls erforderlich Parasympathomimetika (Neostigmin 0,5–2,5 mg i.m. oder i.v.). Herz-Kreislauf-Komplikationen sind nach den üblichen Therapiegrundsätzen zu behandeln. Bei Atemlähmung Intubation, künstliche Beatmung.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Spasmolytika

ATC-Code: A03BB01

Butylscopolaminiumbromid, der Wirkstoff von Buscopan, ist ein halbsynthetisches Derivat des Pflanzeninhaltsstoffs Scopolamin.

Als quartäre Stickstoffverbindung besitzt Butylscopolaminiumbromid keine zentrale, sondern eine periphere anticholinerge Wirkung. Diese beruht sowohl auf der Hemmung der ganglionären Übertragung als auch auf einer parasympatholytischen Wirkung.

Buscopan wirkt spasmolytisch auf die glatte Muskulatur des Gastrointestinaltrakts, der Gallenwege und des Urogenitalsystems.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Verteilung nach intravenöser Gabe von Butylscopolaminiumbromid erfolgt rasch ( $t_{\alpha} = 4$  min,  $t_{\beta} = 0,5$  Std.). Das Verteilungsvolumen im Steady state wurde mit 128 l ermittelt (entsprechend etwa 1,7 l/kg). Höhere Substanzkonzentrationen finden sich vorwiegend im Gewebe des Magen-Darm-Trakts und in den Ausscheidungsorganen Leber und Niere. Aufgrund seiner Struktur überschreitet Butylscopolaminiumbromid die Blut-Hirn-Schranke nicht.

Nach parenteraler Gabe werden ca. 50 % der applizierten Dosis unverändert mit dem Urin ausgeschieden. Ein kleiner Teil wird ebenfalls unverändert biliär sezerniert. Infolge der geringen enteralen Resorption ist ein nennenswerter enterohepatischer Kreislauf nicht zu erwarten.

Die im Urin gefundenen Hauptmetaboliten zeigen nur eine geringe Affinität zu muscarinergen Rezeptoren.

Die totale Clearance liegt bei 1,2 l/min. Die terminale Halbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) beträgt ca. 5 Stunden.

Die Plasmaproteinbindung beträgt 3–11 %.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

#### Akute Toxizität

Siehe Punkt 4.9 Überdosierung

#### Chronische Toxizität

Bei Untersuchungen zur chronischen Toxizität 26 Wochen an Ratten bei oraler Applikation wurde dosisabhängig eine Verminderung der motorischen Aktivität und der gastrointestinalen Motilität festgestellt.

## Mutagenes und Tumor erzeugendes Potential

Butylscopolaminiumbromid zeigte keine mutagenen Eigenschaften im Ames-Test sowie in vitro im Genmutations-Test an V79-Zellen und im Chromosomenaberrationstest an Humanlymphozyten.

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein Tumor erzeugendes Potenzial liegen nicht vor.

Aus zwei chronischen Toxizitätsstudien an Ratten über 26 Wochen bei Dosierungen bis 1.000 mg/kg, ergaben sich keine Hinweise auf neoplastigene Eigenschaften von Butylscopolaminiumbromid.

## Reproduktionstoxizität

Untersuchungen zum Plazentatransfer und Milchübertritt von Butylscopolaminiumbromid liegen nicht vor. Tierexperimentelle Untersuchungen zur embryotoxischen Wirkung nach oraler Verabreichung von 200 mg/kg oral und 50 mg/kg subkutan beim Kaninchen zeigten keine teratogenen Effekte. Die Fetengewichte waren nach 200 mg/kg leicht vermindert. Nach Verabreichung von 50 bzw. 200 mg/kg mit dem Futter an männlichen und weiblichen Ratten vor der Verpaarung und während 3 Reproduktionszyklen konnte kein Einfluss auf die Fertilität beobachtet werden. Die Fetengewichte waren nach 200 mg/kg leicht vermindert.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

#### Buscopan Ampullen

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

#### Buscopan Injektionsflasche

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Arzneimittel sollen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Haltbarkeit nach Öffnen einer Buscopan Injektionsflasche:

Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch wurde für 6 Monate bei 25 °C nachgewiesen.

Haltbarkeit nach Öffnen einer Buscopan Ampulle:

Nach Anbruch Rest verwerfen.


### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

#### Buscopan Ampullen

(Injektionslösung zu 1 ml)

Originalpackungen zu 5 Ampullen  und

50 (5 x 10) Ampullen

Klinikpackung zu 100 (10 x 10) Ampullen

#### Buscopan Injektionsflasche

(Injektionslösung zu 10 ml)

Originalpackung zu 5 Injektionsflaschen



Klinikpackung zu 10 Injektionsflaschen

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Telefon: 0 800/77 90 900  
Telefax: 0 61 32/72 99 99  
info@boehringer-ingelheim.de

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

### Buscopan Ampullen

(Injektionslösung zu 1 ml)  
6191661.00.00

### Buscopan Injektionsflasche

(Injektionslösung zu 10 ml)  
6190992.00.00

## 9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12. Dezember 2006

## 10. STAND DER INFORMATION

April 2008

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin