

**Prospect: Informații pentru utilizator****Scobusal 10 mg comprimate**  
Bromură de butilscolamină**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 2 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Scobusal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Scobusal
3. Cum să utilizați Scobusal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Scobusal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Scobusal și pentru ce se utilizează**

Scobusal conține bromură de butilscolamină care aparține grupului de medicamente denumite, alcaloizi de beladonă.

Scobusal se utilizează pentru ameliorarea spasmelor dureroase abdominale din afecțiunile gastro-intestinale, biliare și uro-genitale (colică renală, colică biliară, spasme uterine, cistite, dismenoree). Este utilizat și în ameliorarea simptomelor sindromului de colon iritabil sau pentru durerile din timpul ciclului menstrual.

Scobusal este indicat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Scobusal****Nu utilizați Scobusal**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la bromură de butilscolamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți miastenia gravis (o boală caracterizată prin slăbiciune musculară marcată sau chiar prin imposibilitatea de mișcare a corpului);
- dacă aveți megacolon (o distensie masivă a intestinului gros);
- dacă aveți stenoză pilorică;
- dacă aveți glaucom cu unghi închis;
- dacă aveți tulburări uretro-prostatice cu risc de retenție urinară.

Nu luați acest medicament dacă aveți una din afecțiunile de mai sus. Dacă nu sunteți sigur, vorbiți cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Scobusal, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă suferiți de bătăi rapide ale inimii sau alte probleme cardiace;
- dacă suferiți de probleme ale glandei tiroide, de exemplu hipertiroidie;
- dacă suferiți de probleme ale ficatului și rinichiului;
- dacă aveți reflux gastro-esofagian, deoarece administrarea antispasticelor parasimpatolitice poate agrava afecțiunea, prin inhibarea peristaltismului gastric și relaxarea cardiei;
- dacă aveți glaucom cu unghi închis, deoarece antispasticele parasimpatolitice pot produce o ușoară creștere a presiunii intraoculare;
- dacă aveți peste 40 de ani, din cauza riscului agravării unui eventual glaucom nedagnosticat;
- dacă suferiți de tulburări obstructive gastro-intestinale sau colită ulceroasă, deoarece dozele mari de parasimpatolitice inhibă peristaltismul intestinal și pot provoca ileus paralytic sau megacolon toxic;
- dacă aveți febră;
- dacă aveți dificultăți sau dureri la urinare cum sunt problemele la nivelul prostatei;
- dacă aveți secreții bronșice, deoarece la dozele recomandate s-a putut observa o creștere a vâscozității secrețiilor bronșice, făcând mai dificilă eliminarea lor.

### **Copii cu vârsta sub 6 ani**

Scobusal nu este recomandat la copii cu vârsta sub 6 ani.

### **Scobusal împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, în special următoarele:

- medicamente pentru depresie, denumite antidepresive triciclice, cum este *doxepin*.
- medicamente pentru alergii și rău de călătorie, denumite *antihistaminice*.
- medicamente care controlează bătăile inimii, cum sunt *chinidină* sau *disopiramidă*.
- medicamente pentru boli mentale severe, cum sunt *haloperidol* sau *flufenazină*.
- medicamente pentru probleme respiratorii, cum sunt *tiotropium* sau *ipratropium*.
- medicamente pentru boala Parkinson, cum ar fi *amantadina*.
- medicamente pentru gripă.
- medicamente pentru senzație de rău, cum ar fi *metoclopramidă*.

Asocierea concomitentă cu:

- *beta-simpatomimetice 1*, poate agrava tahicardia.
- *antiacide sau antiidiareice adsorbante* scade absorbția din tubul digestiv a medicamentelor anticolinergice.
- *anticolinergicele* cresc pH-ul gastric, reducând astfel absorbția ketoconazolului.
- *metoclopramidă* poate antagoniza efectele acestora asupra motilității gastrice.
- *analgezice opioide* cresc riscul constipației severe, al ileusului paralytic sau al retenției urinare.

Scobusal antagonizează efectele *pentagastrinei* și *histaminei*, modificând rezultatele testelor pentru determinarea secreției gastrice; se recomandă păstrarea unui interval de 24 de ore între administrarea parasimpatoliticelelor și efectuarea acestor teste.

Dacă nu sunteți siguri că cele menționate mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a lua Scobusal.

### **Scobusal împreună cu alimente și băuturi**

Scobusal poate fi administrat împreună cu sau fără alimente și băuturi.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se recomandă utilizarea Scobusal în timpul sarcinii, mai ales în primul trimestru de sarcină și în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În general, Scobusal nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși la unii pacienți pot să apară tulburări de vedere. Dacă acest lucru vi se întâmplă și dumneavoastră așteptați până când vederea revine la normal, înainte să conduceți sau să folosiți utilaje.

**Scobusal conține lactoză.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să întrebați medicul înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Scobusal**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

*Adulți și adolescenți:* doza recomandată este de 2 comprimate Scobusal, de 4 ori pe zi. Pentru ameliorarea simptomelor sindromului de colon iritabil, doza inițială recomandată este de un comprimat Scobusal, de 3 ori pe zi. Dacă este necesar, această doză poate fi crescută la 2 comprimate Scobusal, de 4 ori pe zi.

*Copii cu vârsta între 6 și 12 ani:* doza recomandată este de un comprimat Scobusal, de 3 ori pe zi.

#### Copii cu vârsta sub 6 ani

Scobusal nu se recomandă la copii cu vârsta sub 6 ani, din cauza concentrației mari în substanță activă.

#### Vârstnici

Nu sunt disponibile date privind administrarea acestui medicament la vârstnici.

#### Mod de administrare

Scobusal se administrează pe cale orală.

Comprimatele se administrează (se înghit) întregi, cu o cantitate suficientă de lichid, de preferat apă.

### **Dacă utilizați mai mult Scobusal decât trebuie**

Dacă ați utilizat mai mult Scobusal decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital.

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj cu Scobusal. Totuși, în caz de supradozaj, este posibil să apară simptome de tip anticolinergic: retenție urinară, uscăciunea gurii, înroșirea pielii, bătăi rapide ale inimii, constipație și tulburări de vedere tranzitorii.

### **Dacă uitați să utilizați Scobusal**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Scobusal**

Scobusal se utilizează numai la nevoie. Puteți opri tratamentul imediat ce vă simțiți bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe, utilizând următoarea convenție:**

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți

Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

**Reacțiile adverse mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți):**

- creșterea ritmului bătăilor inimii;
- uscăciunea gurii;
- dishidroză;
- șoc anafilactic (o reacție alergică bruscă, gravă, caracterizată prin dificultăți în respirație, colaps circulator și umflare bruscă);
- reacții anafilactice;
- dificultate în respirație;
- urticarie;
- erupție trecătoare pe piele;
- înroșire a pielii (roșeață);
- mâncărimi;
- alte reacții de hipersensibilitate.

**Reacțiile adverse rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți):**

- retenție urinară.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Scobusal**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Scobusal**

- Substanța activă este bromură de butilscolamină. Un comprimat conține bromură de butilscolamină 10 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu.

**Cum arată Scobusal și conținutul ambalajului**

Scobusal se prezintă sub formă de comprimate rotunde cu diametrul de aproximativ 7 mm, de culoare albă.

**Ambalaj**

Cutie cu 2 blistere PVC transparent/Al a câte 10 comprimate.

**Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul**

S.C. Slavia Pharm S.R.L.  
Bd. Theodor Pallady nr. 44 C  
Cod 032266, București  
România

**Acest prospect a fost revizuit în august 2020.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>