

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Scobusal 10 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține bromură de butilscolamină 10 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 89,42 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate rotunde, cu diametrul de aproximativ 7 mm, de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Ameliorarea spasmelor tractului genito-urinar sau ale tractului gastro-intestinal.
Ameliorarea simptomelor sindromului de colon iritabil.

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

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și adolescenți: doza recomandată este de 20 mg bromură de butilscolamină (2 comprimate Scobusal), de 4 ori pe zi. Pentru ameliorarea simptomelor sindromului de colon iritabil, doza inițială recomandată este de 10 mg bromură de butilscolamină (un comprimat Scobusal), de 3 ori pe zi. Dacă este necesar, această doză poate fi crescută la 20 mg bromură de butilscolamină (2 comprimate Scobusal), de 4 ori pe zi.

Copii cu vârsta între 6 și 12 ani: 10 mg bromură de butilscolamină (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 întregi, cu o cantitate suficientă de lichid, de preferat apă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la bromură de butilscolamină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;

Miastenia gravis;

Megacolon;

Glaucom cu unghi închis;

Tulburări uretro-prostatice cu risc de retenție urinară;

Copii cu vârsta sub 6 ani, datorită concentrației mari în substanță activă.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Bromura de butilscolamină trebuie utilizată cu prudență la pacienții cu afecțiuni caracterizate prin tahicardie, cum sunt tireotoxicoză, insuficiență cardiacă sau la pacienții supuși intervențiilor chirurgicale pe cord, deoarece creșterea frecvenței cardiace poate agrava aceste afecțiuni.

De asemenea, se recomandă prudență în hipertiroidie, insuficiență hepatică și renală.

La pacienții cu reflux gastroesofagian, administrarea antispasticelor parasimpatolitice poate agrava afecțiunea, prin inhibarea peristaltismului gastric și relaxarea cardiei.

Se recomandă prudență la pacienții cu tulburări obstructive gastro-intestinale sau colită ulceroasă, deoarece dozele mari de parasimpatolitice inhibă peristaltismul intestinal și pot să provoace ileus paralytic sau megacolon toxic.

Bromura de butilscolamină poate crește presiunea intraoculară la pacienții cu glaucom cu unghi închis, netratat anterior sau nedignosticat. Pacienții trebuie să efectueze de urgență un consult medical oftalmologic în cazul în care apar dureri, hiperemie conjunctivală sau pierderea vederii, în timpul tratamentului cu bromură de butilscolamină sau după întreruperea acestuia.

Se recomandă administrarea cu prudență la pacienții de peste 40 de ani, din cauza riscului agravării unui eventual glaucom nedignosticat.

La dozele recomandate s-a putut observa o creștere a vâscozității secrețiilor bronșice, făcând mai dificilă eliminarea lor.

Din cauza riscului de complicații anticolinergice, se recomandă prudență la pacienții cu obstrucție intestinală sau uretrală.

Deoarece anticolinergicele pot determina hiposudorație, bromura de butilscolamină trebuie utilizată cu prudență la pacienții cu febră.

În cazuri grave, dacă durerile abdominale de cauză necunoscută persistă sau se agravează, sau se manifestă împreună cu simptome cum sunt febră, greață, vărsături, schimbări ale mișcărilor intestinale, sensibilitate/durere abdominală, hipotensiune arterială, leșin sau sânge în fecale, trebuie luate măsuri diagnostice corespunzătoare pentru a investiga etiologia acestor simptome.

Nu se recomandă administrarea bromurii de butilscolamină la pacienții care prezintă greață, vărsături, pierderea apetitului alimentar, scădere în greutate, fatigabilitate, constipație severă, febră, disurie, mișcări dificile, sângerări vaginale anormale, avort sau hemoragii oculare.

Se recomandă evitarea administrării alcoolului în timpul tratamentului cu Scobusal (vezi și pct. 4.5).

Scobusal conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Bromura de butilscolamină poate intensifica efectele următoarelor medicamente: antidepressiv tri- și tetraciclice, antihistaminice, antipsihotice (de exemplu butirfenonă, fenotiazină), chinidină, amantadină, disopiramidă și alte anticolinergice (de exemplu tiotropiu, ipratropiu, compuși asemănători atropinei).

Administrarea în asociere cu antiacide sau antidiareice adsorbante scade absorbția medicamentelor anticolinergice. Se recomandă administrarea acestor medicamente la 2-3 ore după administrarea bromurii de butilscolamină.

Anticolinergicele cresc pH-ul gastric, scăzând astfel absorbția ketoconazolului.

Administrarea în asociere cu metoclopramidă poate antagoniza efectele metoclopramidei asupra motilității gastrice.

Asocierea cu analgezice opioide crește riscul constipației severe, ileusului paralic sau retenției urinare.

Asocierea cu beta₁ simpatomimetice poate agrava tahicardia.

Bromura de butilscolamină antagonizează efectele pentagastrinei și histaminei modificând rezultatele testelor pentru determinarea secreției gastrice. Se recomandă păstrarea unui interval de 24 ore între administrarea parasimpatoliticelor și efectuarea acestor teste.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Datele privind administrarea bromurii de butilscolamină la gravide sunt limitate. Experiența clinică nu a demonstrat direct sau indirect toxicitate maternă sau fetală în cazul utilizării în timpul sarcinii (vezi pct. „toxicologie”).

Nu există date suficiente privind excreția bromurii de butilscolamină și a metaboliților săi în laptele matern.

Ca măsură de prevedere, este de preferat să fie evitată administrarea bromurii de butilscolamină în timpul sarcinii și alăptării.

Nu au fost efectuate studii privind fertilitatea la om (vezi pct. „toxicologie”).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu au fost efectuate studii cu bromură de butilscolamină privind capacitatea de a conduce vehicul și de folosi utilaje.

La unii pacienți pot să apară tulburări de vedere.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse au fost clasificate, în ceea ce privește frecvența, utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$);

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$);

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$);

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$);

Foarte rare ($< 1/10000$),

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări cardiace.

Mai puțin frecvente: tahicardie

Tulburări gastro-intestinale

Mai puțin frecvente: xerostomie

Tulburări renale și ale căilor urinare

Rare: retenție urinară

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente: dishidroză

Tulburări ale sistemului imunitar

Mai puțin frecvente: șoc anafilactic*, reacții anafilactice*, dispnee*, reacții cutanate (de exemplu urticarie, erupție cutanată tranzitorie*, eritem*, prurit), alte reacții dehipersensibilitate*.

(* = nu au fost observate ADR în grupul de 1,368 pacienți tratați cu BUSCOPAN)

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Simptome

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj. Totuși, în caz de supradozaj, este posibil să apară simptome de tip parasimpatolitic: retenție urinară, xerostomie, eritem cutanat, tahicardie, constipație și tulburări vizuale.

Tratamentul

Tratamentul constă în: lavaj gastric, administrarea de cărbune activat, sulfat de magneziu (15%) și parasimpatomimetice. În cazul pacienților cu glaucom, se va administra local pilocarpină.

Complicațiile cardiovasculare trebuie tratate conform principiilor terapeutice uzuale. În caz de paralizie respiratorie, se recomandă intubație și respirație artificială. În caz de retenție urinară poate fi necesar sondaj uretro-vezical.

În plus, dacă este cazul, se poate institui tratament de susținere a funcțiilor vitale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru tulburări funcționale gastro-intestinale, alcaloizi de beladonă, compuși cuaternari de amoniu semisintetici, codul ATC: A03BB01.

Bromura de butilscolamină are acțiune parasimpatolitică periferică; acționează antispastic neurotrop. Are acțiune spasmolitică la nivelul musculaturii netede a tractului gastro-intestinal, căilor biliare și aparatului urogenital. Fiind un derivat cuaternar de amoniu al scopolaminei, butilscolamina nu traversează bariera hematoencefalică și nu are efecte sedative. Acțiunea anticolinergică periferică este rezultatul efectelor ganglioplegice și antimuscarinice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Fiind un derivat cuaternar de amoniu, bromura de butilscolamină are moleculă polară, fiind absorbită numai parțial după administrare orală (8%) sau rectală (3%).

Distribuție

Biodisponibilitatea după administrare orală este <1%. Se leagă în proporție mică de proteinele plasmatică. Bromura de butilscolamină nu traversează bariera hematoencefalică.

Metabolizare

Bromura de butilscolamină este metabolizată hepatic, cu formarea unor compuși inactivi.

Eliminare

Clearance-ul total este de 1,2 l/min., aproximativ jumătate din clearance fiind renal.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studii de toxicitate acută au evidențiat că bromura de butilscolamină are indice de toxicitate mic: DL₅₀ după administrare orală a fost de 1000-3000 mg/kg la șoarece, 1040-3300 mg/kg la șobolan, respectiv 600 mg/kg la câine. Semnele de toxicitate au fost ataxia și scăderea tonusului muscular; în plus au apărut tremor și convulsii la șoarece, midriază, uscăciunea mucoaselor și tahicardie la câine. Decesul prin insuficiență respiratorie survine în 24 ore. DL₅₀ pentru administrare intravenoasă a fost de 10-23 mg/kg la șoarece și de 18 mg/kg la șobolan.

În studii de toxicitate după doze orale repetate, efectuate timp de peste 4 săptămâni în administrare orală, șobolanii au tolerat 500 mg/kg (nu a fost observat un nivel la care să apară reacții adverse - NOAEL). La doze de bromură de butilscolamină de 2.000 mg/kg, prin acțiunea asupra ganglionilor parasimpatici din zona viscerală, paralizează funcția gastro-intestinală, producând constipația. Unsprezece (11) din 50 șobolani au decedat. Rezultatele testelor hematologice și biochimice nu au arătat variații în funcție de doză. După 26 de săptămâni, șobolanii au tolerat doze de 200 mg/kg, în timp ce la doze între 250 și 1.000 mg/kg, funcția gastro-intestinală a fost deprimată și a survenit moartea. Într-un studiu cu durata de 39 săptămâni, în care au fost administrate oral capsule la câine, doza NOAEL a fost de 30 mg/kg. Majoritate determinărilor clinice au fost atribuite acutizării efectelor bromurii de butilscolamină în doze mari (200 mg/kg). Nu au fost observate rezultate adverse histopatologice.

Doze repetate, de 1 mg/kg, administrate intravenos, au fost bine tolerate la șobolani într-un studiu de 4 săptămâni. La doze de 3 mg/kg apar convulsii imediat după injectare. Doze de 9 mg/kg administrate la șobolan, au produs moartea prin paralizie respiratorie. Administrarea intravenoasă la câine, timp de 5 săptămâni, de doze de 2 x 1, 2 x 3 și 2 x 9 mg/kg, a arătat că apariția midriazei este dependentă de doză la toate animalele tratate, iar la doza de 9 mg/kg de 2 ori pe zi s-au observat ataxie, salivare, scăderea greutatei corporale și a apetitului alimentar. Toleranța locală a fost bună.

După administrări intramusculare repetate, doza de 10 mg/kg a fost bine tolerată sistemic, dar la șobolan s-a observat o creștere semnificativă a leziunilor musculare la locul injectării, comparativ cu lotul martor. La doze de 60 - 120 mg/kg, mortalitatea a fost mare, leziunile locale crescând odată cu doza.

Bromura de butilscolamină nu s-a dovedit embriotoxică și teratogenică în segmentul II al studiului la doze orale de până la 200 mg/kg administrate odată cu hrana (la șobolan) și de 200 mg/kg prin gavaj sau de 50 mg/kg subcutanat la iepure NZW. Fertilitatea în segmentul I nu a fost afectată la doze de până la 200 mg/kg administrate oral.

Precum alte medicamente cationice, bromura de butilscolamină interacționează cu transportorii de colină de la nivelul celulelor epiteliale *in vitro*. Nu a fost demonstrat transferul bromurii de butilscolamină către fetus.

Supozitoarele cu bromură de butilscolamină au fost bine tolerate local.

S-au efectuat studii speciale la câine și maimuță care au urmărit toleranța locală, la injectare intramusculară repetată, a unei doze de bromură de butilscolamină de 15 mg/kg timp de 28 de zile. Numai la câine s-au observat mici zone de necroză la locul de injectare. Bromura de butilscolamină a fost bine tolerată la administrarea în arterele și venele din urechea de iepure. *In vitro*, soluția injectabilă de bromură de butilscolamină 2% nu a produs acțiune hemolitică asupra 0,1 ml de sânge uman.

Bromura de butilscolamină nu a demonstrat potențial mutagen sau clastogen la testul Ames, studiul *in vitro* privind mutația genetică pe celulele de mamifere V79 (testul HPRT) și testul *in vitro* pentru aberațiile cromozomiale ale limfocitelor periferice umane. *In vivo*, s-a demonstrat un rezultat negativ într-un studiu la șobolan pe micronuclei din măduva osoasă.

Nu există studii *in vivo* pentru potențialul carcinogen. Totuși, în două studii efectuate la șobolan, bromura de butilscolamină nu a demonstrat potențial carcinogen după administrare orală a unei doze de până la 1000 mg/kg timp de 26 de săptămâni.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Amidon de porumb
Talc
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13421/2020/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2020

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