ratiopharm

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

BS-ratiopharm® 20 mg/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 bitte 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 Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist BS-ratiopharm® 20 mg/ml und wofür wird es angewendet?

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von BS-ratiopharm® 20 mg/ml beachten?

3. Wie ist BS-ratiopharm® 20 mg/ml anzuwenden?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist BS-ratiopharm® 20 mg/ml aufzubewahren?

6. Weitere Informationen

1. Was ist BS-ratiopharm® 20 mg/ml und wofür wird es angewendet?



BS-ratiopharm® 20 mg/ml ist ein krampflösendes Arzneimittel (Spasmolytikum).

BS-ratiopharm® 20 mg/ml wird angewendet
- bei Krämpfen im Bereich von Magen, Darm, Gallenwegen und ableitenden Harnwegen sowie der weiblichen Geschlechtsorgane.
- zur Erleichterung der endoskopischen Untersuchungen und zur Funktionsdiagnostik bei Untersuchungen des Magen-Darm-Traktes.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von BS-ratiopharm® 20 mg/ml beachten?



BS-ratiopharm® 20 mg/ml darf nicht angewendet werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Butylscopolaminiumbromid oder einen der sonstigen Bestandteile von BS-ratiopharm® 20 mg/ml sind
- bei mechanischer Verengung (Stenose) des Magen-Darm-Traktes
- bei Harnverhalt bei mechanischer Verengung der Harnwege (z. B. Prostataadenom)
- bei Grünem Star (Engwinkelglaukom)
- bei krankhaft beschleunigtem Herzschlag, Herzrasen
- bei krankhafter Aufweitung des Dickdarms (Megacolon)
- bei einer besonderen Form krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von BS-ratiopharm® 20 mg/ml ist erforderlich
Patienten mit bestehenden kardialen Risiken (koronare Herzkrankheit, Herzrhythmusstörungen) sollten zur Durchführung endoskopischer Untersuchungen am oberen Magen-Darm-Trakt BS-ratiopharm® 20 mg/ml nur mit erhöhter Vorsicht erhalten.

Kinder
Bei diesen Patienten ist bei der Anwendung von BS-ratiopharm® 20 mg/ml erhöhte Vorsicht geboten, da diese eher zum Auftreten bestimmter Nebenwirkungen neigen.

Bei Anwendung von BS-ratiopharm® 20 mg/ml mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. 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 BS-ratiopharm® 20 mg/ml gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die selbst solche Effekte hervorrufen können, z. B. Amantadin (Arzneimittel gegen Parkinson`sche Krankheit), trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen), Chinidin und Disopyramid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen), Antihistaminika (Arzneimittel gegen Allergien).

Die gleichzeitige Therapie mit Metoclopramid (Arzneimittel gegen Übelkeit) oder Cisaprid (Arzneimittel gegen Refluxkrankheit) 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 (Arzneimittel gegen Asthma bronchiale) verstärkt werden.

(Falls Sie nicht sicher sind, ob sie solche Medikamente benutzen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.)

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Anwendung von BS-ratiopharm® 20 mg/ml 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 BS-ratiopharm® 20 mg/ml nicht angewendet werden, da Arzneimittel dieses Typs die Milchbildung hemmen können und Säuglinge empfindlich auf BS-ratiopharm® 20 mg/ml reagieren können.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch eine Störung der Nah- und Ferneinstellung des Auges (Akkomodation) 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von BS-ratiopharm® 20 mg/ml
BS-ratiopharm® 20 mg/ml enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu natriumfrei.

3. Wie ist BS-ratiopharm® 20 mg/ml anzuwenden?

Wenden Sie BS-ratiopharm® 20 mg/ml 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

Erwachsene

Bei akuten spastischen Schmerzzuständen sollen Erwachsene je nach Stärke der Beschwerden 20 – 40 mg BS-ratiopharm® mg/ml erhalten (entsprechend 1 – 2 ml BS-ratiopharm® 20 mg/ml).

Die gesamte Tagesdosis BS-ratiopharm® 20 mg/ml sollte 100 mg nicht überschreiten.

Kinder und Jugendliche

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

Art der Anwendung

Die Injektion kann intramuskulär (i.m.) oder langsam intravenös (i.v.) erfolgen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von BS-ratiopharm® 20 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von BS-ratiopharm® 20 mg/ml 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 BS-ratiopharm® 20 mg/ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gelegentlich:
- Überempfindlichkeitsreaktionen: Urtikaria (Nesselsucht), angioneurotisches Ödem, Atemnot.
- Blutdruckabfall
- Schwindel

Sehr selten:
- Glaukomanfall (starke Augenschmerzen durch einen bisher unerkannten Grünen Star, möglicherweise Verschlechterung des Sehens)
- Schockreaktion

Nicht bekannt:
- anticholinerge Effekte: Hemmung der Speichelsekretion (Mundtrockenheit), Hemmung der Schweißsekretion (heiße gerötete Haut), Störungen der Blasenentleerung (Nachtröpfeln, verminderter Harnstrahl, Harnverhalt), Störungen der Akkommodation des Auges (gestörtes Nahsehen, siehe 2. unter „Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen“), Verstopfung, Steigerung der Herzfrequenz (Herzklopfen, Herzrasen).

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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist BS-ratiopharm® 20 mg/ml aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Ampullenetikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Anbruch Rest verwerfen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen



Was BS-ratiopharm® 20 mg/ml enthält

Der Wirkstoff ist Butylscopolaminiumbromid.
Jede Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Butylscopolaminiumbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie BS-ratiopharm® 20 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Klare, fast farblose Lösung.

BS-ratiopharm® 20 mg/ml ist in Packungen mit 5 Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Februar 2014

Versionscode: Z07

H16489.12-Z07