Buscopan® Dragées
10 mg

GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

437214/DE/3

Buscopan® Dragées
10 mg

Wirkstoff: Butylscopolaminiumbromid

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen BUSCOPAN Dragées vorschriftsmäßig angewendet werden.
- *Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.*
- *Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.*
- *Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.*
- *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 sind BUSCOPAN Dragées und wofür werden sie angewendet?*
2. *Was müssen Sie vor der Einnahme von BUSCOPAN Dragées beachten?*
3. *Wie sind BUSCOPAN Dragées einzunehmen?*
4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*
5. *Wie sind BUSCOPAN Dragées aufzubewahren?*
6. *Weitere Informationen*

1. Was sind BUSCOPAN Dragées und wofür werden sie angewendet?

BUSCOPAN Dragées sind ein krampflösendes Mittel (Spasmolytikum).

BUSCOPAN Dragées werden angewendet zur Behandlung von leichten bis mäßig starken Krämpfen des Magen-Darm-Traktes, sowie zur Behandlung krampfartiger Bauchschmerzen beim Reizdarmsyndrom.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von BUSCOPAN Dragées beachten?

BUSCOPAN Dragées dürfen nicht eingenommen werden,
- *wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Butylscopolaminiumbromid oder einen der sonstigen Bestandteile von BUSCOPAN Dragées sind*
- *bei mechanischen Verengungen (Stenosen) im Magen-Darm-Trakt (z. B. wegen einer Geschwulst oder durch eine Darmabknickung)*
- *bei einer krankhaften Aufweitung des Dickdarms (Megakolon)*
- *bei Harnverhaltung durch mechanische Verengung der Harnwege (z. B. Vergrößerung der Vorsteherdrüse)*
- *bei Grünem Star (Engwinkelglaukom)*
- *bei krankhaft beschleunigtem Herzschlag, Herzrasen und unregelmäßigem Herzschlag*
- *bei Myasthenia gravis (besondere Form von krankhafter Muskelschwäche)*

Sie sollten umgehend einen Arzt aufsuchen, wenn schwere Bauchschmerzen weiter bestehen bleiben, sich verschlimmern, oder zusammen mit anderen Symptomen auftreten (wie Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Veränderungen der Darmbeweglichkeit, Druckempfindlichkeit am Bauch, Blutdruckabfall, Ohnmacht oder Blut im Stuhl).
Ein BUSCOPAN Dragée enthält ca. 41 mg Sucrose (Zucker). Patienten mit bestimmten seltenen Stoffwechselerkrankungen (Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel) sollten BUSCOPAN Dragées nicht einnehmen.

Kinder
Geben Sie BUSCOPAN Dragées nicht Kindern unter 6 Jahren, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Einnahme von BUSCOPAN Dragées 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 BUSCOPAN Dragées gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, die selbst solche Effekte hervorrufen können, z. B. andere Anticholinergika (z. B. Tiotropium, Ipratropium, Atropinartige Verbindungen), Amantadin, tri- und tetrazyklische Antidepressiva, Antipsychotika, Chinidin, Disopyramid und Antihistaminika.
Die gleichzeitige Therapie mit Dopamin-Antagonisten, z. B. Metoclopramid, kann zu einer gegenseitigen Abschwächung der Wirkung auf die Muskulatur des Magen-Darm-Traktes führen.
BUSCOPAN Dragées können außerdem die beschleunigende Wirkung auf den Herzschlag von β-Sympathomimetika verstärken.
Diese genannten Medikamente werden bei verschiedenen Krankheiten eingesetzt, z. B. Viruserkrankungen, Depressionen, Herzrhythmusstörungen, Allergien, Magenentleerungsstörungen, Asthma, Erkältungskrankheiten sowie zur Gewichtsabnahme.

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

Schwangerschaft
Bisher liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von BUSCOPAN Dragées bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien vor, die unerwünschte oder schädigende Effekte bei der Anwendung bei Schwangeren belegen. Deshalb sollten Sie BUSCOPAN Dragées nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind.

Stillzeit
Der Übergang von Butylscopolaminiumbromid, dem Wirkstoff von BUSCOPAN Dragées, in die Muttermilch ist nicht untersucht worden. Arzneimittel dieses Typs können die Milchbildung hemmen und Säuglinge können auf derartige Arzneimittel empfindlich reagieren. Bei der Entscheidung ob Sie das Stillen oder die Behandlung mit BUSCOPAN Dragées abbrechen sollen, muss Ihr Arzt den Nutzen des Stillens für das Kind gegen den Nutzen der Behandlung für Sie gegeneinander abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Bei der Anwendung von BUSCOPAN Dragées in der vorgesehenen Dosierung ist normalerweise keine Beeinträchtigung zu erwarten. Sollten aber dennoch Symptome wie Müdigkeit, Schwindel oder gestörtes Nah-Sehen auftreten, dann kann die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

Boehringer Ingelheim

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von BUSCOPAN Dragées
Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker; ca. 41 mg je Dragée). Bitte nehmen Sie BUSCOPAN Dragées erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind BUSCOPAN Dragées einzunehmen?

Nehmen Sie BUSCOPAN Dragées immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. 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 und Kinder ab 6 Jahren:
3-mal täglich 1 – 2 Dragées (Einzeldosis: 10 – 20 mg, Tageshöchstdosis 60 mg Butylscopolaminiumbromid).

Nehmen Sie die Dragées unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Nehmen Sie BUSCOPAN Dragées ohne ärztlichen Rat nicht länger als 5 Tage ein. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von BUSCOPAN Dragées zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge BUSCOPAN Dragées eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge BUSCOPAN Dragées eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Es können die in Kapitel 4 genannten Effekte auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von BUSCOPAN Dragées vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die Einnahme von BUSCOPAN Dragées vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wie alle Arzneimittel können BUSCOPAN Dragées Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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*

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich: Hautreaktionen, z. B. Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz
Nicht bekannt: Atemnot (Dyspnoe), Überempfindlichkeitsreaktionen, schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis zum anaphylaktischen Schock mit Blutdruckabfall und Hitzegefühl (Flush)

Herzerkrankungen
Gelegentlich: Steigerung der Herzfrequenz

Gefäßerkrankungen
Gelegentlich: Blutdruckabfall, Schwindel

Augenerkrankungen
Sehr selten: Störungen des „Nah-Sehens“ (Akkommodationsstörungen), starke Augenschmerzen bei „Grünem Star“ (Glaukomanfall)

Erkrankungen des Magen-Darm-Systems
Gelegentlich: Mundtrockenheit (Hemmung der Speichelsekretion), Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Trockene Haut (Hemmung der Schweißsekretion)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Selten: Störungen beim Wasserlassen wie z. B. Harnverhaltung, Nachtröpfeln, verminderter Harnstrahl

Allgemeine Erkrankungen
Gelegentlich: Müdigkeit

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 sind BUSCOPAN Dragées aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was BUSCOPAN Dragées enthalten
Der Wirkstoff ist Butylscopolaminiumbromid.

1 Dragée enthält 10 mg Butylscopolaminiumbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Sucrose, Calciumhydrogenphosphat, Maisstärke, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Arabisches Gummi, Povidon, Weinsäure (Ph. Eur.), Stearinsäure, Macrogol 6000, Carnaubawachs, gebleichtes Wachs, Titandioxid (E 171).

Wie BUSCOPAN Dragées aussehen und Inhalt der Packung
Runde, weiße, überzogene Tabletten (Dragées).

BUSCOPAN Dragées sind in Originalpackungen mit 20 und 50 Dragées erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Vertriebslinie Thomae
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Telefon: 0 800 / 77 90 900
Telefax: 0 61 32 / 72 99 99
www.buscopan.de

Hersteller
Istituto de Angeli S.r.l.
Loc. Prulli, 103/C
50066 Reggello (FI)
Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2012.

Eigenschaften
Buscopan® - mit einem Rohstoff aus der Natur: Scopolamin aus der Duboisia-Pflanze wird chemisch zum gut verträglichen und krampflösenden Wirkstoff Butylscopolaminiumbromid optimiert. Butylscopolaminiumbromid entspannt die verkrampfte Magen- und Darm-Muskulatur, reduziert deren Überaktivität und die natürlichen Bewegungsabläufe können sich wieder herstellen.

437214/DE/3