GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

BS Inj. Carino 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 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist BS Inj. Carino und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von BS Inj. Carino beachten?
3. Wie ist BS Inj. Carino anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BS Inj. Carino aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BS Inj. Carino UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

BS Inj. Carino ist ein Krampf lösendes Arzneimittel (Spasmolytikum).

BS Inj. Carino 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 Inj. Carino BEACHTEN?

BS Inj. Carino darf nicht angewendet werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Butylscopolaminiumbromid oder einen der sonstigen Bestandteile von BS Inj. Carino sind (siehe dazu Abschnitt 6. „Weitere Informationen“)
- 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 (Megakolon)
- bei einer besonderen Form krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von BS Inj. Carino ist erforderlich
bei Patienten mit bestehenden kardialen Risiken (koronare Herzkrankheit, Herzrhythmusstörungen). Diese sollten zur Durchführung endoskopischer Untersuchungen am oberen Magen-Darm-Trakt BS Inj. Carino nur mit erhöhter Vorsicht erhalten.

Kinder
Bei diesen Patienten ist bei der Anwendung von BS Inj. Carino erhöhte Vorsicht geboten, da diese eher zum Auftreten bestimmter Nebenwirkungen neigen.

Bei Anwendung von BS Inj. Carino 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 Inj. Carino gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die selbst solche Effekte hervorrufen können, z. B. Amantadin (Arzneimittel gegen Parkinsonsche 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-Traktes 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
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von BS Inj. Carino 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 Inj. Carino nicht angewendet werden, da Arzneimittel dieses Typs die Milchbildung hemmen können und Säuglinge empfindlich auf BS Inj. Carino reagieren können.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch eine Störung der Nah- und Ferneinstellung des Auges (Akkommodation) 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 Inj. Carino
BS Inj. Carino enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d. h. es ist nahezu natriumfrei.

3. WIE IST BS Inj. Carino ANZUWENDEN?
Wenden Sie BS Inj. Carino 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 bis 40 mg (entsprechend 1 bis 2 ml) BS Inj. Carino erhalten.

Die gesamte Tagesdosis des Wirkstoffs sollte 100 mg nicht überschreiten.

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche erhalten 0,3 bis 0,6 mg/kg Körpergewicht (KG). Die gesamte Tagesdosis des Wirkstoffs sollte 1,5 mg/kg KG nicht überschreiten.

Art der Anwendung:
Die Injektion kann intramuskulär, subkutan oder langsam intravenös erfolgen.

Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von BS Inj. Carino zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von BS Inj. Carino 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 auch dieses Arzneimittel 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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach Anwendung von Butylscopolaminiumbromid berichtet:

Gelegentlich:

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

Sehr selten:

- Glaukombefall (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)

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 Inj. Carino AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch Rest verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was BS Inj. Carino enthält

- Der Wirkstoff ist Butylscopolaminiumbromid
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure 10 %, Stickstoff

Wie BS Inj. Carino aussieht und Inhalt der Packung

BS Inj. Carino 20 mg/ml Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung, abgefüllt in OPC-Glas-Ampullen (Klarglas Typ I gemäß Ph.Eur.).

BS Inj. Carino ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Packung mit 10 Ampullen [N2] zu je 1 ml (= 20 mg Butylscopolaminiumbromid)
Packung mit 50 (5 x 10) Ampullen zu je 1 ml (= 20 mg Butylscopolaminiumbromid)
Packung mit 100 (10 x 10) Ampullen zu je 1 ml (= 20 mg Butylscopolaminiumbromid)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

CARINOPHARM GmbH
Bahnhofstraße 18

31008 Elze

Telefon: 0180 2 1234-01*
Telefax: 0180 2 1234-02*
E-Mail: info@carinopharm.de
*0,06 € pro Anruf aus dem deutschen Festnetz; Mobilfunkhöstpreise: 0,42 € pro Minute

Hersteller

Haupt Pharma Wülfing GmbH
Bethelner Landstraße 18
31028 Gronau / Leine

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt in 07/2013.