

Buscopan[®] FORTE



SKURCZOWY
ból brzucha¹



BÓLE w zespole
jelita drażliwego



BOLESNE miesiączki

DZIAŁA >>>
JUŻ PO



BEZPIECZNY LEK O UDOWODNIONYM DZIAŁANIU

Przyłączenie rodnika butylowego do cząsteczki hioscyny zmienia właściwości fizykochemiczne cząsteczki:

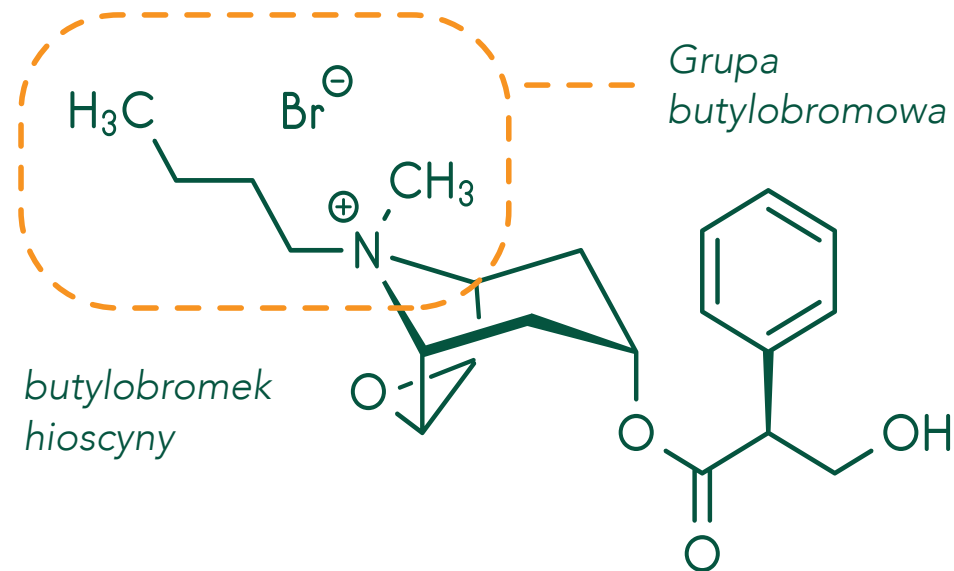
- **działa lokalnie** na mięśnie gładkie jamy brzusznej
- **nie przenika przez barierę krew-mózg**
– nie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy^{1,3}



W badaniach klinicznych działania niepożądane w grupie **HBB były niemal takie same jak w grupie placebo** (10,2% vs 10,3%)²



Dane dotyczące bezpieczeństwa monitorowane od **70 lat**³





BEZPIECZEŃSTWO I SKUTECZNOŚĆ

Butylobromek hioscyny
po raz kolejny znalazł się na

Modelowej Liście Leków Podstawowych WHO

- to lista leków uważanych za **najskuteczniejsze i najbezpieczniejsze**,
które odpowiadają na najważniejsze potrzeby systemu opieki zdrowotnej⁴



BUSCOPAN® FORTE – LEK ROZKURCZOWY, KTÓRY MOŻNA STOSOWAĆ WE WSZYSTKICH POSTACIACH ZESPOŁU JELITA NADWRAŻLIWEGO⁷

- ▶ **Każdej postaci** zespołu jelita nadwrażliwego towarzyszy nawracający ból w jamie brzusznej⁸
- ▶ Stosowanie leków rozkurczowych u pacjentów z ZJN **zmniejsza odczuwany ból**, zmniejsza objawy ZJN oraz **poprawia ogólne samopoczucie pacjentów**⁷

- ☑ **Działa już po 15 minutach** od przyjęcia dawki 20 mg²
- ☑ Skuteczność potwierdzona badaniami: **znaczne zredukowanie bólu u pacjentów z IBS-D**^{2,8}
- ☑ **Wysoki profil bezpieczeństwa**^{2,3}





SZYBKIE I MIEJSCOWE DZIAŁANIE LEKU BUSCOPAN FORTE®

Szeroki zakres wskazań terapeutycznych:

STANY SKURCZOWE MIĘŚNI GŁADKICH PRZEWODU POKARMOWEGO

- ✓ Zaburzenia czynnościowe w obrębie **przewodu pokarmowego**
- ✓ bolesne skurcze żołądka
- ✓ **kolka jelitowa**
- ✓ **zespół jelita drażliwego**

STANY SKURCZOWE I DYSKINEZJA DRÓG ŻÓŁCIOWYCH

- ✓ Zaburzenia czynnościowe w obrębie **dróg żółciowych**
- ✓ ostry ból w drogach żółciowych
- ✓ **kolka żółciowa**

STANY SKURCZOWE W OBRĘBIE UKŁADU MOCZOWO-PŁCIOWEGO

- ✓ **bolesne miesiączkowanie**
- ✓ kolka nerkowa
- ✓ stany skurczowe związane z kamicą moczowodową



Tabletki
powlekane – **20 mg**

**DLA DOROSŁYCH
I DZIECI OD 12 LAT**



Szybki efekt – działa już po 15 minutach²



Butylobromek hioscyny działa rozkurczowo – usuwa przyczynę bólu^{1,3}

*skurczowe bóle brzucha, dawka 20mg

1. ChPL Buscopan Forte
2. Lacy B.E., Wang F., Bhowal S., Schaefer E.: On-demand hyoscine butylbromide for treatment of self-reported functional cramping abdominal pain. *Scand J Gastroenterol* 2013; 48 (8): 926-935.
3. Tytgat.: Hyoscinebutylbromide, A review of its Use in the Treatment of Abdominal Cramping and Pain. *Drugs* 2007; 67 (9): 1343-1357.
4. World Health Organization Model List of Essential Medicines – 22nd List, 2021. Geneva: World Health Organization; 2021
5. Farmakopea XI, wykaz A
6. Outhoff K., What is hyoscine Nbutylbromide? *South African Family Practice* 2015; 57(1):13-14
7. Prof. Skrzydło-Radomska, Ból w IBS, WSG 2021.
8. Pietrzak, Skrzydło-Radomska, Mulak i wsp, Rekomendacje IBS, 2018.

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: Buscopan Forte, 20 mg, tabletki powlekane **SKŁAD JAKOŚCIOWY I IŁOŚCIOWY:** Jedna tabletkę powlekana zawiera 20 mg hioscyny butylobromku (*Hyoscini butylbromidum*). Substancja pomocnicza: jedna tabletkę powlekana zawiera 138,5 mg laktozy jednowodnej. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Tabletki powlekane **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Stany skurczowe mięśni gładkich przewodu pokarmowego (zaburzenia czynnościowe w obrębie przewodu pokarmowego, bolesne skurcze żołądka, kolka jelitowa, zespół jelita drażliwego), stany skurczowe i dyskineza dróg żółciowych (zaburzenia czynnościowe w obrębie dróg żółciowych, ostry ból w drogach żółciowych, kolka żółciowa), stany skurczowe w obrębie układu moczowo-płciowego (bolesne miesiączkowanie, kolka nerkowa, stany skurczowe związane z kamicą moczowodową). **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** O ile lekarz nie zaleci inaczej: dorośli i dzieci powyżej 12 lat: 1 do 5 razy na dobę po 1 tabletkę powlekanej. Tabletki należy połykać w całości, popijając płynem. Buscopan Forte nie powinien być podawany bez przerwy lub przez dłuższy czas bez zbadania przyczyny dolegliwości. **PRZECIWWSKAZANIA:** Buscopan Forte jest przeciwwskazany: -Nadwrażliwość na butylobromek hioscyny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, -Nużliwość mięśni (*myasthenia gravis*), -Patologiczne poszerzenie jelita grubego (*megacolon*). Stosowanie produktu jest przeciwwskazane w przypadku rzadkich zaburzeń dziedzicznych, które mogą uniemożliwiać przyjmowanie zawartej w nim substancji pomocniczej. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Gdy ostry, niewyjaśniony, ból brzucha utrzymuje się lub nasila, czy też występuje razem z innymi objawami takimi jak gorączka, nudności, wymioty, zmiany rytmu wypróżnień, tkliwość brzucha, zmniejszenie ciśnienia krwi, omdlenia lub obecność krwi w stolcu, niezbędne jest przeprowadzenie odpowiednich badań diagnostycznych w celu ustalenia etiologii objawów. Ze względu na potencjalne ryzyko związane z działaniem antycholinergicznym należy zachować ostrożność u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania, u pacjentów ze zwężeniem w obrębie jelit lub dróg moczowych, jak również u pacjentów ze skłonnością do tachykardii (np. w przebiegu nadczynności tarczycy, niewydolności serca, zabiegu kardiologicznego). Jedna tabletkę powlekana zawiera 138,5 mg laktozy jednowodnej, co w przypadku maksymalnej zalecanej dawki dobowej odpowiada 692,5 mg laktozy jednowodnej. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, np. galaktozemią, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni stosować tego produktu leczniczego. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Częstość występowania określono następująco: Bardzo często ($\geq 1/10$), Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), Rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), Bardzo rzadko ($< 1/10000$), Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Wiele z wymienionych poniżej działań niepożądanych wynika z działania antycholinergicznego produktu leczniczego. Są one zwykle łagodne i przemijające. *Niezbyt często:* Tachykardia, suchość w jamie ustnej, zmniejszenie wydzielania potu, reakcje skórne (np. pokrzywka, świąd). *Rzadko:* Zatrzymanie moczu. *Częstość nieznana:* Reakcje anafilaktyczne z epizodami zaburzeń oddychania i wstrząsem anafilaktycznym, wysypka, rumień, nadwrażliwość. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:** IPSEN Consumer HealthCare, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Francja. **INFORMACJI O LEKU UDZIAŁA:** Ipsen Poland Sp. z o.o., ul. Chmielna 73, 00-801 Warszawa, tel.: (22) 653 68 00, fax: (22) 653 68 22. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** 18710 wydany przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC. Data ostatniej aktualizacji ChPL: 07.06.2019

Aby zgłosić działania niepożądane kliknij tu: <https://www.ipsen.com/poland/contact-us/>