

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Buscopan 20 mg/ml, injectievloeistof butylscopolaminebromide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Buscopan 20 mg/ml, injectievloeistof en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS BUSCOPAN INJECTIEVLOEISTOF EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Buscopan injectievloeistof bevat butylscopolaminebromide als werkzame stof.

Buscopan injectievloeistof is een middel dat een verkramping opheft (spasmolyticum).

Buscopan injectievloeistof wordt gebruikt voor de behandeling van krampen (spasmen) van het maag-darmkanaal, de galwegen en de urinewegen, in het bijzonder welke aanleiding geven tot koliekpijnen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan een onbehandelde nauwekamerhoekglaucoom (verhoogde oogboldruk).
- U heeft last van een vergrote prostaat waarbij urine wordt vastgehouden.
- U heeft vernauwingen in het maag-darmkanaal.
- U heeft een verhoogde hartslag.
- U heeft last van een bepaalde afwijking aan de dikke darm (megacolon).
- U heeft last van een darmafsluiting.
- U heeft een bepaalde spierziekte (myasthenia gravis).
- Wanneer u behandeld wordt met bloedverdünnende middelen, mag een Buscopan injectie niet in een spier worden gespoten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- U heeft aanleg voor verhoogde oogboldruk (nauwekamerhoekglaucoom). Door de toediening van Buscopan 20 mg/ml, injectievloeistof kan de druk in het oog toenemen bij patiënten met onbehandelde verhoogde oogboldruk. Als u last krijgt van pijnlijke rode ogen en gezichtsverlies na de toediening van Buscopan 20 mg/ml, injectievloeistof moet u onmiddellijk contact opnemen met een oogarts.
- Na toediening van Buscopan 20 mg/ml, injectievloeistof zijn er gevallen opgetreden van reacties van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen, zoals sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn en eventueel zelfs bewusteloosheid (anafylactische shock). Zoals bij alle geneesmiddelen die deze reacties kunnen veroorzaken, moeten patiënten na toediening van Buscopan 20 mg/ml, injectievloeistof onder medisch toezicht worden gehouden.
- In geval ernstige onverklaarbare buikpijn aanhoudt, deze verergert of deze gelijktijdig optreedt met klachten zoals koorts, misselijkheid, overgeven, veranderingen in de stoelgang, gevoeligheid in de onderbuik, verlaagde bloeddruk, flauwvallen of bloed bij de ontlasting, zal uw arts passende onderzoeken moeten verrichten om de oorzaak van de klachten te onderzoeken.

Neem contact op met uw arts voordat dit middel wordt toegediend als een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Buscopan 20 mg/ml, injectievloeistof nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Wanneer u Buscopan 20 mg/ml, injectievloeistof samen met een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kan het zijn dat het effect van een van beide geneesmiddelen wordt beïnvloed:

- bepaalde geneesmiddelen tegen depressies (tri- en tetracyclische antidepressiva)
- bepaalde geneesmiddelen tegen allergie (antihistaminica)
- bepaalde geneesmiddelen tegen psychoses (antipsychotica)
- bepaalde geneesmiddelen bij hartritmestoornissen (kinidine en disopyramide)
- een bepaald geneesmiddel bij de ziekte van Parkinson of bij virusinfecties (amantadine)
- andere geneesmiddelen met dezelfde werking als Buscopan (bv. tiotropium, ipratropium, atropineachtige middelen)
- geneesmiddelen die de werking van dopamine tegengaan (o.a. metoclopramide en domperidon) - hierdoor kan het effect van beide geneesmiddelen verminderen
- geneesmiddelen die de hartslag verhogen - hiervan kan de werking versterkt worden
- stoffen met eenzelfde of tegengestelde werking als Buscopan 20 mg/ml injectievloeistof - hiervan kunnen de effecten worden beïnvloed.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Over het gebruik van Buscopan 20 mg/ml, injectievloeistof tijdens de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Gebruik van Buscopan 20 mg/ml, injectievloeistof tijdens de zwangerschap wordt dan ook niet aangeraden.

Ook over het gebruik tijdens het geven van borstvoeding zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Daarom wordt ook tijdens het geven van borstvoeding het gebruik van Buscopan 20 mg/ml, injectievloeistof niet aangeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens de behandeling met Buscopan 20 mg/ml, injectievloeistof kunt u last krijgen van wazig zien (accommodatiestoornissen) of duizeligheid. Wees voorzichtig totdat u weet hoe u op Buscopan 20 mg/ml, injectievloeistof reageert. Als u last krijgt van wazig zien of duizeligheid moet u geen motorvoertuig besturen of machines bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen

De aanbevolen dosering is 1 ml (1 ampul) intramusculair (in de spieren) of langzaam intraveneus (in een bloedvat). Zo nodig kan deze dosering enkele malen herhaald worden.

Kinderen vanaf 12 jaar

De aanbevolen dosering is 0,25 ml à 20 mg/ml, overeenkomend met 5 mg, intramusculair (in de spieren) of langzaam intraveneus (in een bloedvat). Zo nodig kan deze dosering enkele malen herhaald worden.

Buscopan mag niet dag in dag uit of gedurende langere periode worden gebruikt zonder dat uw arts de oorzaak van uw buikpijn onderzoekt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel Buscopan 20 mg/ml, injectievloeistof toegediend heeft gekregen, kunt u last krijgen van een verhoogde hartslag, een droge mond, wazig zien, het vasthouden van urine, roodheid van de huid en een verminderde werking van de maag en darmen. Deze bijwerkingen zijn meestal mild en van korte duur. Krijgt u last van deze verschijnselen? Neem dan contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Hoe vaak deze bijwerkingen voorkomen kan niet exact bepaald worden, maar het is zeker niet hoger dan vaak (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers). Krijgt u last van een van onderstaande bijwerkingen? **Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**

- Ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen, waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge, sterke vaatverwijding (anafylactische shock), in zeer zeldzame gevallen kan dit leiden tot overlijden
- Ernstige, levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylactische reactie).

Overige bijwerkingen

Sommige bijwerkingen kunnen vaak (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) voorkomen:

- moeite met zien (accommodatiestoornissen)
- versnelde hartslag (tachycardie)
- duizeligheid
- droge mond.

Van de volgende bijwerkingen kan niet exact bepaald worden hoe vaak deze voorkomen, maar het is zeker niet hoger dan vaak (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- kortademigheid (dyspneu)
- verwijding van de pupillen (mydriasis)
- verhoogde oogboldruk
- bloeddrukverlaging
- blozen
- verstoring van de zweetvorming
- huidreacties (zoals galbulten, huiduitslag, rode verkleuring van de huid of jeuk)
- achterblijven van urine in de blaas door een gestoorde blaaslediging (urineretentie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking achter 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is butylscopolaminebromide. Een ampul bevat 20 mg butylscopolaminebromide per ml.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride (keukenzout) en water voor injectie.

Hoe ziet Buscopan 20 mg/ml, injectievloeistof eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Buscopan 20 mg/ml, injectievloeistof wordt geleverd in verpakkingen van 6 ampullen van 1 ml. De ampullen bevatten een heldere (bijna) kleurloze oplossing. De ampullen zijn zelfbrekend. Er is geen mesje nodig.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Spanje

Sanofi s.r.l..
Via Valcanello 4
03012 Anagni (FR)
Italië

In het register ingeschreven onder

RVG 114372//03837 Buscopan 20 mg/ml, injectievloeistof (Griekenland)

Naam van dit geneesmiddel in het land van herkomst:

Griekenland: Buscopan Ενέσιμο Διάλυμα

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.

BS000968 – mmjj/ 201021-1221_BBHAZ9C_B

BIJSLUITER VOOR DE MEDISCHE BEROEPSGROEP

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Buscopan 20 mg/ml, injectievloeistof.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ampul à 1 ml bevat 20 mg butylscopolaminebromide.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van spasmen van het maag-darmkanaal, de galwegen en de urinewegen, in het bijzonder welke aanleiding geven tot kolieklpijnen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen:

Intramusculair of langzaam intraveneus: 1 ml à 20 mg. Zo nodig kan deze dosering enkele malen herhaald worden.

Kinderen vanaf 12 jaar:

Intramusculair of langzaam intraveneus: 0,25 ml, overeenkomend met 5 mg. Zo nodig kan deze dosering enkele malen herhaald worden.

Buscopan dient niet continu dagelijks of gedurende langere periodes te worden gebruikt, zonder de oorzaak van de buikpijn te onderzoeken.

4.3 Contra-indicaties

Buscopan is gecontra-indiceerd bij:

- patiënten die overgevoelig zijn voor butylscopolaminebromide, of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen),
- onbehandelde nauwekamerhoekglaucoom,
- prostaathypertrofie met urineretentie,
- stenosen in het maag-darmkanaal,
- tachycardie,
- megacolon,
- ileus,
- myasthenia gravis.

Via intramusculaire toediening, is Buscopan gecontra-indiceerd bij:

- patiënten die worden behandeld met anticoagulantia omdat dan een intramusculair hematoom kan ontstaan. Bij deze patiënten kan intraveneuze toediening toegepast worden.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

In geval ernstige, onverklaarbare buikpijn aanhoudt, verergert of optreedt met klachten zoals koorts, misselijkheid, braken, veranderingen in de stoelgang, gevoeligheid van de onderbuik, verlaagde bloeddruk, flauwvallen of bloed bij de ontlasting, is passend onderzoek nodig naar de oorsprong van de symptomen.

Door de toediening van anticholinerge stoffen zoals Buscopan kan de intra-oculaire druk toenemen bij patiënten met niet gediagnosticeerde en daarmee onbehandelde nauwekamerhoekglaucoom. Patiënten die last krijgen van pijnlijke rode ogen en gezichtsverlies na de injectie van Buscopan, dienen onmiddellijk een oogarts te raadplegen.

Na parenterale toediening van Buscopan zijn gevallen van anafylactische reacties met shock waargenomen. Zoals bij alle geneesmiddelen die deze reacties kunnen veroorzaken, dienen patiënten na toediening van Buscopan via injectie onder medische observatie gehouden te worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij gelijktijdig gebruik van parenteraal toegediend Buscopan met andere stoffen met een anticholinerge of cholinerge werking kan in principe een versterking van het anticholinerge effect, dan wel een remming van het cholinerge effect optreden. Het anticholinerge effect van geneesmiddelen zoals tri- of tetracyclische antidepressiva, antihistaminica, antipsychotica, kinidine, amantadine, disopyramide en andere anticholinergica (bv. tiotropium, ipratropium, atropine-achtige verbindingen) kan door Buscopan versterkt worden.

Gelijktijdige toediening van dopamine-antagonisten zoals metoclopramide of domperidon kan resulteren in een afname van de effecten op het maag-darmkanaal van beide stoffen.

De chronotrope werking van bèta-adrenerge stoffen kunnen versterkt worden door Buscopan.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Over het gebruik van Buscopan in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens. In dierproeven zijn geen directe of indirecte schadelijke effecten m.b.t. reproductieve toxiciteit aangetoond. Gebruik van Buscopan tijdens de zwangerschap wordt niet aangeraden.

Borstvoeding

Over de uitscheiding van Buscopan en zijn metabolieten in moedermelk zijn onvoldoende gegevens bekend. Gebruik tijdens het geven van borstvoeding wordt niet aangeraden.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen studies verricht naar de effecten van Buscopan op de vruchtbaarheid van de mens.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen studies verricht naar de effecten van Buscopan op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Echter, patiënten dient geadviseerd te worden dat bijwerkingen zoals accommodatiestoornissen en duizeligheid kunnen optreden tijdens behandeling met Buscopan injectievloeistof. Voorzichtigheid is daarom geboden bij het besturen van een motorvoertuig of bij het bedienen van machines. Patiënten wordt afgeraden deze activiteiten uit te voeren, indien zij accommodatiestoornissen of duizeligheid ervaren.

4.8 Bijwerkingen

Veel van de hieronder weergegeven bijwerkingen kunnen worden toegeschreven aan de anticholinerge werking van Buscopan. Deze bijwerkingen zijn over het algemeen mild en van korte duur. Gegevens over bijwerkingen zijn verkregen uit post-marketing surveillance en 2 dubbelblinde, placebogecontroleerde fase 3 klinische studies met Buscopan injectie. De incidentie van bijwerkingen is gebaseerd op 2 dubbelblinde, placebogecontroleerde fase 3 klinische studies met Buscopan injectie.

De bijwerkingen zijn in volgorde van frequentie gerangschikt, waarbij gebruik wordt gemaakt van de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen

Vaak: anafylactische shock inclusief met fatale afloop[#], anafylactische reacties[#], dyspneu, huidreacties en andere overgevoeligheden*

Oogaandoeningen

Vaak: accommodatiestoornissen, mydriasis*, verhoogde intraoculaire druk*^{*,#}

Hartaandoeningen

Vaak: tachycardie

Bloedvataandoeningen

Vaak: duizeligheid, bloeddrukverlaging*, blozen*

Maag-darmstelselaandoeningen

Vaak: droge mond

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak: dyshidrose*, urticaria*, pruritus*, rash*, erytheem*

Nier- en urinewegaandoeningen

Vaak: urineretentie*.

* De bijwerking is niet gemeld in de klinische studies van Buscopan. De frequentie kan daarom niet exact bepaald worden. Met 95% zekerheid kan gezegd worden dat de frequentie niet hoger is dan 'vaak'; dit is berekend op basis van het totaal aantal behandelde patiënten, in overeenstemming met de EU SmPC richtlijn (3/185 = 0,016, wat overeenkomt met 'vaak').

Zie voor meer informatie over deze bijwerking tevens rubriek 4.4.

Pediatrische patiënten

Er is beperkte ervaring in het gebruik van Buscopan in klinische studies met kinderen. Gegevens van open en ongecontroleerde studies, observationele studies en post-marketingdata suggereren niet dat het veiligheidsprofiel verschillend is tussen volwassenen en kinderen.

Melden van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Symptomen

De atropine-achtige bijwerkingen die kunnen optreden na parenterale toediening van Buscopan zijn: tachycardie, droge mond, accommodatiestoornissen, urineretentie, roodheid van de huid en remming van de maag-darmmotiliteit. Deze bijwerkingen zijn meestal mild en van korte duur.

Behandeling

Aan patiënten met een nauwe kamerhoekglaucoom moet pilocarpine lokaal toegediend worden. Als het noodzakelijk is kunnen parasympathicomimetica gegeven worden: bijvoorbeeld 0,5–2,5 mg neostigmine intramusculair of intraveneus.

Cardiovasculaire klachten kunnen op de gebruikelijke manier behandeld worden. In geval van verlamming van het ademhalingsapparaat is intubatie en kunstmatige beademing noodzakelijk. Voor urineretentie kan een katheter nodig zijn. Indien nodig dienen aanvullende behandelingen te worden toegepast.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: perifeer werkende antimuscarine, anticholinerge, quaternaire ammoniumverbinding, semisyntetisch derivaat van scopolamine, ATC-code: A03BB01.

Buscopan, butylscopolaminebromide, is een anticholinergicum met grote affiniteit voor muscarinereceptoren, onder andere gelegen op het gladde spierweefsel van maag-darmkanaal, galwegen en urinewegen. Dientengevolge kan het spasmen van het gladde spierweefsel opheffen. Butylscopolaminebromide passeert de bloed-hersenbarrière nauwelijks en veroorzaakt derhalve geen centrale anticholinerge effecten. De perifere anticholinerge werking is het gevolg van het blokkeren van de ganglia in de viscerale wanden en van anti-muscarinerge werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na intraveneuze toediening wordt butylscopolaminebromide snel verdeeld over de weefsels gevolgd door een langzamere distributiefase ($t_{1/2\alpha} = 4$ min, $t_{1/2\beta} = 29$ min).

Distributie

Het verdelingsvolume (V_{ss}) van butylscopolaminebromide is 128 l (overeenkomend met ongeveer 1,7 l/kg). Plasma-eiwit binding (albumine) is ongeveer 4%. Butylscopolaminebromide wordt voornamelijk naar maag-darmkanaalweefsels, lever en nier verdeeld. Uit dierproeven blijkt dat butylscopolaminebromide de bloed-hersenbarrière niet passeert. *In vitro* data geven aan dat butylscopolaminebromide het cholinetransport in epitheelcellen van de placenta beïnvloedt.

Biotransformatie

De belangrijkste metabole route is hydrolyse van de esterbinding.

Eliminatie

De halfwaardetijd van de eliminatiefase ($t_{1/2\gamma}$) is ongeveer 5 uur. De totale klaring bedraagt 1,2 l/min. Klinische studies met radioactief butylscopolaminebromide tonen aan dat na intraveneuze toediening 42-61% is uitgescheiden via de nieren en 28-37% via de feces.

Het deel van onveranderd actief bestanddeel dat uitgescheiden wordt via de urine is ca. 50%. Metabolieten, die in de urine zijn gevonden, binden nauwelijks aan muscarinerge receptoren.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride en water voor injectie.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking achter 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De ampullen zijn gemaakt van kleurloos glas en bevatten een heldere (bijna) kleurloze oplossing. Een verpakking bevat 6 ampullen met 1 ml à 20 mg/ml butylscopolaminebromide. De ampullen zijn zelfbrekend. Er is geen mesje nodig.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 114372//03837 Buscopan 20 mg/ml, injectievloeistof (Griekenland)

Deze bijsluiter voor de medische beroepsgroep is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.

BS000968 – mmjj/ 201021-1221_BBHAZ9C_B