



Butylscopolamin PUREN 10 mg überzogene Tabletten

zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Butylscopolamin PUREN 10 mg überzogene Tabletten zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede überzogene Tablette enthält 10 mg Butylscopolaminiumbromid (Butylscopolamin).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede überzogene Tablette enthält 12,19 mg Saccharose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tablette.

Weiß bis cremefarbene, mit Zucker überzogene, runde, bikonvexe Tabletten, auf beiden Seiten glatt.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Butylscopolamin PUREN 10 mg überzogene Tabletten zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren sind zur Linderung gastrointestinaler Spasmen bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren indiziert.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene: 3-5-mal täglich 1 – 2 überzogene Tabletten.

Butylscopolamin PUREN sollte nicht regelmäßig oder über längere Zeiträume eingenommen werden, ohne die Ursache der Bauchschmerzen abzuklären.

Besondere Patientengruppen:

Kinder und Jugendliche:

Kinder im Alter von 6 – 12 Jahren: 3-mal täglich 1 überzogene Tablette. Die Dosierung ist nicht für Kinder unter 6 Jahren vorgesehen.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion:

Bei Patienten mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Ältere Patienten:

Es sind keine spezifischen Informationen zur Anwendung dieses Arzneimittels bei älteren Patienten verfügbar. In klinischen Studien wurden Patienten über 65 Jahre eingeschlossen, und es wurden keine für diese Altersgruppe spezifischen Nebenwirkungen berichtet.

Art der Anwendung:

Butylscopolamin PUREN 10 mg überzogene Tabletten zur Anwendung bei

Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren sind nur zum Einnehmen bestimmt.

Butylscopolamin PUREN 10 mg überzogene Tabletten zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren sollen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit geschluckt werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Myasthenia gravis
- Harnverhaltung bei Urethra- oder Prostataerkrankung (z. B. Prostatahypertrophie)
- Tachykardie
- Magen-Darm-Stenose, Pylorusstenose
- paralytischer oder obstruktiver Ileus
- Megakolon
- Engwinkelglaukom

Bei seltenen Erbkrankheiten, die möglicherweise nicht mit einem Hilfsstoff dieses Arzneimittels vereinbar sind (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“), ist die Anwendung dieses Arzneimittels kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ein Arzt sollte umgehend aufgesucht werden, wenn schwere abdominale Schmerzen persistieren oder sich verschlimmern oder zusammen mit Symptomen wie Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Veränderungen der Darmmotilität, abdomineller (Druck-)Empfindlichkeit, Blutdruckabfall, Ohnmacht, oder Blut im Stuhl auftreten.

Butylscopolamin PUREN sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Erkrankungen, die durch Tachykardie gekennzeichnet sind, wie Thyreotoxikose, Herzinsuffizienz und bei Herzoperationen, bei denen es die Herzfrequenz weiter beschleunigen kann. Aufgrund des Risikos anticholinergischer Komplikationen ist bei Patienten mit Engwinkelglaukom, bei Patienten, die anfällig für Darm- oder Blasenauslassobstruktionen sind, sowie bei Patienten mit einer Tendenz zur Tachykardie Vorsicht geboten.

Wegen der Möglichkeit, dass Anticholinergika die Schweißsekretion verringern können, sollte Butylscopolamin Patienten mit Fieber mit Vorsicht verabreicht werden.

Dieses Arzneimittel enthält ca. 12 mg Saccharose je überzogener Tablette. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Butylscopolamin PUREN nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die anticholinergen Wirkungen von anderen Arzneimitteln, wie tri- und tetrazyklischen Antidepressiva, Antihistaminika, Chinidin, Amantadin, Antipsychotika (wie Butyrophenone, Phenothiazine), Disopyramid, und anderen Anticholinergika (z. B. Tiotropium, Ipratropium, Atropinartige Verbindungen) können durch Butylscopolamin verstärkt werden.

Die gleichzeitige Therapie mit Dopamin-Antagonisten, z. B. Metoclopramid, kann zu einer gegenseitigen Abschwächung der Wirkung auf die Motilität des Magen-Darm-Trakts führen.

Die tachykarde Wirkung von β -Sympathomimetika kann durch Butylscopolamin verstärkt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Butylscopolamin bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3). Aus Vorsichtsgründen soll die Anwendung von Butylscopolamin während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit:

Anticholinergika können die Laktation hemmen. Es ist nicht bekannt, ob Butylscopolaminiumbromid bzw. seine Metabolite in die Muttermilch übergehen. Auf einige Anticholinergika reagierten Neugeborene empfindlich. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist, oder ob auf die Behandlung mit Butylscopolamin verzichtet werden soll. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Mutter zu berücksichtigen.

Fertilität:

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Fertilität am Menschen durchgeführt (siehe Kapitel 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von Butylscopolamin kann Nebenwirkungen wie Verwirrtheit, gestörtes Nah-Sehen, Müdigkeit usw. verursachen, die die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können.

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Butylscopolamin PUREN 10 mg überzogene Tabletten

zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren



4.8 Nebenwirkungen

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	≥ 1/10
Häufig:	≥ 1/100, < 1/10
Gelegentlich:	≥ 1/1.000, < 1/100
Selten:	≥ 1/10.000, < 1/1.000
Sehr selten:	< 1/10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Hautreaktionen (z. B. Urtikaria, Pruritus)

Nicht bekannt: anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktionen, Dyspnoe, Ausschlag, Erythem oder Überempfindlichkeitsreaktionen

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Tachykardie

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Mundtrockenheit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Verminderte Schweißsekretion

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Urinretention

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Bei Überdosierung ist mit anticholinergen Symptomen zu rechnen.

Die Symptome einer Überdosierung mit Butylscopolamin sprechen auf Parasympathomimetika an. Bei Patienten mit Glaukom sollte sofort ein Augenarzt konsultiert werden. Herz-Kreislauf-Komplikationen sollten nach

den üblichen Therapiegrundsätzen behandelt werden. Bei Atemlähmung sollten Intubation und künstliche Beatmung in Erwägung gezogen werden. Harnverhaltung kann eine Katheterisierung erforderlich machen.

Darüber hinaus sollten bei Bedarf geeignete unterstützende Maßnahmen durchgeführt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Belladonna-Alkaloide, halbsynthetisch, quartäre Ammonium-Verbindungen

ATC-Code: A03BB01

Butylscopolaminiumbromid wirkt spasmolytisch auf die glatte Muskulatur des Gastrointestinaltraktes, der Gallen- und ableitenden Harnwege sowie der weiblichen Geschlechtsorgane. Als quartäre Stickstoffverbindung kann Butylscopolaminiumbromid nicht ins Zentralsystem übertreten. Die peripheren anticholinergen Wirkungen beruhen sowohl auf der Ganglien-Blockade in der Visceralwand als auch auf anti-muscarinischen Effekten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Butylscopolaminiumbromid wird wegen der stark polaren Eigenschaften dieser quartären Ammoniumverbindung und der dadurch bedingten geringen Lipidlöslichkeit nach oraler (8 %) oder rektaler (3 %) Gabe nur teilweise resorbiert. Nach oraler Gabe von Einzeldosen von 20 bis 400 mg Butylscopolaminiumbromid wurden nach etwa 2 Stunden mittlere maximale Plasmakonzentrationen zwischen 0,11 ng/mL und 2,04 ng/mL gefunden. Im gleichen Dosisbereich variierten die beobachteten mittleren AUC₀₋₁₂-Werte von 0,37 bis 10,7 ng h/mL. Die mediane absolute Bioverfügbarkeit von 100 mg Butylscopolaminiumbromid, appliziert als z. B. Filmtabletten, Suppositorien oder Tropfen, liegt unter 1 %.

Verteilung

Butylscopolamin hat eine hohe Affinität zu muskarinischen und nikotinischen Acetylcholin-Rezeptoren und verteilt sich nach parenteraler Gabe hauptsächlich in glatte Muskelzellen und intramurale Ganglien der Abdominal- und Beckenorgane. Die Plasma-Protein-Bindung (Albumin) von Butylscopolaminiumbromid beträgt ca. 4,4 %. In Tierstudien wurde gezeigt, dass Butylscopolaminiumbromid nicht die Blut-Hirn-Schranke überwindet (klinische Daten dazu noch nicht zur Verfügung). Butylscopolaminiumbromid (1 mM) interagiert schwach mit dem Cholin-Transport (1,4 mM) in humanen Zellkulturen des Plazenta-Epithels.

Metabolismus und Elimination

Nach oraler Gabe von Einzeldosen von 100 bis 400 mg beträgt die terminale Eliminations-Halbwertszeit 6,2 bis 10,6 Stunden. Butylscopolamin wird hauptsächlich über hydrolytische Spaltung der Ester-Bindung metabolisiert. Oral appliziertes Butylscopolaminiumbromid wird über Faeces und Urin ausgeschieden. Studien an Patienten zeigen, dass 2 bis 5 % der radioaktiven Dosis nach oraler und 0,7 bis 1,6 % nach rektaler Verabreichung renal ausgeschieden werden. Ca. 90 % der Radioaktivität wurden nach oraler Gabe in den Faeces gefunden. Die Urinausscheidung von Butylscopolaminiumbromid beträgt weniger als 0,1 % der Dosis. Nach oraler Gabe von 100 bis 400 mg lag die durchschnittliche Clearance zwischen 881 und 1420 L/min; die korrespondierenden Verteilungsvolumina betrugen 6,13 – 11,3*10⁵ L (vermutlich bedingt durch die niedrige systemische Verfügbarkeit). Die renal ausgeschiedenen Metaboliten tragen aufgrund ihrer niedrigen Affinität zu muskarinischen Rezeptoren vermutlich nicht zur Wirkung von Butylscopolaminiumbromid bei.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute und chronische Toxizität

In Studien zur akuten und chronischen Toxizität traten keine für die therapeutische Anwendung relevanten Effekte auf. Der NOAEL bei oraler Gabe in einer 39-Wochen Toxikologiestudie an Hunden betrug 30 mg/kg.

Mutagenes und Tumor erzeugendes Potenzial

Butylscopolaminiumbromid zeigte keine mutagenen oder klastogenen Eigenschaften im Ames-Test sowie *in vitro* im Genmutations-Test an V79-Zellen und im Chromosomenaberrationstest an Humanlymphozyten. Butylscopolaminiumbromid zeigte keine Genotoxizität *in vivo* (Ratten-Knochenmark-Micronucleus-Test).

Langzeituntersuchungen am Tier auf einen Tumor erzeugendes Potenzial liegen nicht vor.

Aus zwei chronischen Toxizitätsstudien an Ratten über 26 Wochen mit Dosierungen bis 1.000 mg/kg ergaben sich keine Hinweise auf neoplastogene Eigenschaften von Butylscopolaminiumbromid.

Reproduktionstoxizität

In Embryotoxizitätsstudien an der Ratte und am Kaninchen zeigte Butylscopolaminiumbromid keine teratogenen Effekte. Die Fertilität von Ratten wurde durch Butylscopolaminiumbromid nicht beeinflusst. Prä-/Postnatalstudien wurden mit Butylscopolaminiumbromid nicht durchgeführt.



Butylscopolamin PUREN 10 mg überzogene Tabletten

zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

Calciumhydrogenphosphat

Stärke (Mais)

Weinsäure (Ph. Eur.)

Hochdisperses Siliciumdioxid

Stearinsäure [pflanzl.]

Tablettenüberzug:

Saccharose

Talkum

Hypromellose

Macrogol 4000

Glycerolmonostearat [pflanzl.]

Mittelkettige Triglyceride

Polysorbat 80

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Butylscopolamin PUREN 10 mg überzogene Tabletten zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren sind in weißen, opakem PVC/PVdC-Aluminium-Blisterpackungen erhältlich.

Packungsgrößen: 10, 20, 30, 40, 50, 60 und 100 überzogene Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909-0

Telefax: 089/558909-240

8. ZULASSUNGSNUMMER

2205573.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
07.07.2021

10. STAND DER INFORMATION

03.2022

11. VERKAUFABGRENZUNG

Apothekenpflichtig