GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Buscopan® PLUS

10 mg/800 mg pro Zäpfchen

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren
Wirkstoffe: Butylscopolaminiumbromid, Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 – 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist BUSCOPAN PLUS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BUSCOPAN PLUS beachten?
3. Wie ist BUSCOPAN PLUS anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BUSCOPAN PLUS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist BUSCOPAN PLUS und wofür wird es angewendet?

BUSCOPAN PLUS ist ein Spasmoanalgetikum (Kombination von krampflösenden und schmerzstillenden Wirkstoffen).

BUSCOPAN PLUS wird angewendet bei krampfartigen Schmerzen bei Erkrankungen des Magens und des Darmes, krampfartigen Schmerzen und Funktionsstörungen im Bereich der Gallenwege, der ableitenden Harnwege sowie der weiblichen Geschlechtsorgane (z. B. schmerzhafte Regelblutungen).

Wenn Sie sich nach 3 – 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BUSCOPAN PLUS beachten?

BUSCOPAN PLUS darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Butylscopolaminiumbromid, Paracetamol, Soja, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile von BUSCOPAN PLUS sind.
- wenn bei Ihnen mechanische Verengungen (Stenosen) im Magen-Darm-Trakt (z. B. wegen einer Geschwulst oder durch eine Darmabknickung) vorliegen oder ein Verdacht diesbezüglich besteht.
- wenn bei Ihnen der Darm blockiert ist und nicht richtig arbeitet (paralytischer oder obstruktiver Ileus (Darmlähmung oder Darmverschluss)). Symptome schließen schwere Abdominalschmerzen ein mit fehlendem Stuhlgang und/oder Übelkeit/Erbrechen.
- 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 einer besonderen Form krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis).
- bei schweren Leberfunktionsstörungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BUSCOPAN PLUS anwenden.
Ein Arzt sollte umgehend aufgesucht werden, wenn schwere Bauchschmerzen anhalten oder sich verschlimmern oder zusammen mit Symptomen wie Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Veränderungen der Darmbewegung, (Druck-)Empfindlichkeit des Bauches, Blutdruckabfall, Ohnmacht oder Blut im Stuhl auftreten.

Wenden Sie BUSCOPAN PLUS erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (z. B. aufgrund von chronischem Alkoholmissbrauch einschließlich kürzlich erfolgtem Alkoholentzug oder Leberentzündung)
- wenn Sie unter Gilbert-Syndrom (Meulengracht-Krankheit) leiden
- bei vorgeschädigter Niere
- bei Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel
- bei Mangel des am Leberstoffwechsel beteiligten Eiweißes Glutathion (z. B. bei Blutvergiftung, Mangelernährung, chronischem Alkoholismus)

In solchen Fällen dürfen Sie BUSCOPAN PLUS nur unter ärztlicher Überwachung anwenden, und – falls nötig- muss die Dosis verringert oder die Abstände zwischen den einzelnen Anwendungen verlängert werden.

BUSCOPAN PLUS sollte ohne ärztliche Empfehlung nicht länger als 3 – 4 Tage angewendet werden. Wenn die Schmerzen anhalten oder sich verschlimmern oder neue Symptome auftreten, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Blutbild, Leber- und Nierenfunktion sollten bei längerer Anwendung überwacht werden.

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin muss die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben, und die erneute Einnahme darf nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) wurden sehr selten beobachtet. Brechen Sie die Behandlung beim Auftreten von Rötungen oder Schwellungen (Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion) sofort ab und suchen Sie einen Arzt auf.

Unter der Anwendung von Paracetamol wurden schwere Hautreaktionen (wie Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxisch-epidermale Nekrolyse (TEN)) berichtet. Wenn bei Ihnen Anzeichen oder Symptome eines SJS und einer TEN (z. B. fortschreitende Hautrötung, oft mit Bläschenbildung, oder Schleimhautschädigung) auftreten, brechen Sie sofort die Behandlung mit BUSCOPAN PLUS ab und holen ärztlichen Rat ein.

Vorsicht ist geboten, wenn bei Ihnen eine Überempfindlichkeit auf Acetylsalicylsäure und/oder schmerzlindernde und entzündungshemmende Arzneimittel, die kein Kortison enthalten (nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR)) vorliegt.

Bei Überdosierung von BUSCOPAN PLUS besteht durch den Paracetamol-Anteil die Gefahr von schweren Leber- und Nierenschäden.
Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Unter Paracetamol kann eine Lebertoxizität sogar unter therapeutischen Dosen, nach kurzer Behandlungsdauer und bei Patienten ohne vorliegende Lebererkrankung auftreten.

Kinder
Geben Sie BUSCOPAN PLUS nicht Kindern unter 12 Jahren, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Anwendung von BUSCOPAN PLUS zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die im Abschnitt Nebenwirkungen beschriebenen anticholinergen Effekte können verstärkt auftreten, wenn BUSCOPAN PLUS gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die selbst solche Effekte hervorrufen können, wie 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-Trakts führen. BUSCOPAN PLUS kann die beschleunigende Wirkung von β-Sympathomimetika auf den Herzschlag verstärken.

Bedingt durch den in BUSCOPAN PLUS enthaltenen Paracetamol-Anteil sind weitere Wechselwirkungen mit folgenden Arzneimitteln möglich:

- Paracetamol kann das Blutungsrisiko bei Patienten, die gerinnungshemmende Arzneimittel wie Warfarin und andere Vitamin K-Antagonisten einnehmen, erhöhen.
- Gleichzeitige Anwendung des Antibiotikums Flucloxacillin mit Paracetamol kann zu stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes und des Körpers (metabolische Azidose) führen, besonders bei Patienten mit Risikofaktoren für Glutathionmangel, wie zum Beispiel Blutvergiftung (Sepsis), Mangelernährung oder chronischem Alkoholismus.
- Arzneimittel gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von BUSCOPAN PLUS verringert werden, da der Abbau von Paracetamol verlangsamt sein kann.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu beschleunigtem Arzneimittelabbau in der Leber führen (Enzyminduktion), z. B. bestimmte Schlafmittel und Antiepileptika (unter anderem Glutethimid, Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin) sowie Rifampicin (einem Tuberkulosemittel), können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol (einem Bestandteil von BUSCOPAN PLUS) Leberschäden hervorgerufen werden. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.
- Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von BUSCOPAN PLUS verringern.
- Arzneimittel bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. BUSCOPAN PLUS soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Paracetamol und Chloramphenicol kann die Ausscheidung von Chloramphenicol deutlich verlangsamt sein und seine Toxizität erhöht werden.

Auswirkungen der Einnahme von BUSCOPAN PLUS auf Laboruntersuchungen:
Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Anwendung von BUSCOPAN PLUS zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Behandlung mit BUSCOPAN PLUS sollten Sie keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es gibt keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung von BUSCOPAN PLUS bei Schwangeren. Obwohl sich bisher – auch durch langjährige Erfahrung mit den Einzelsubstanzen von BUSCOPAN PLUS - keine Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung ergeben haben, wird die Anwendung von BUSCOPAN PLUS während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

In der Stillzeit sollte BUSCOPAN PLUS nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

3. Wie ist BUSCOPAN PLUS anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

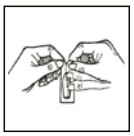
Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter	Einzeldosis	Maximaldosis pro Tag (24 Stunden)
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren	1 Zäpfchen	3 – 4 Zäpfchen

Die Maximaldosis pro Tag (24 Stunden) darf keinesfalls überschritten werden, und der zeitliche Abstand bis zur Anwendung des nächsten Zäpfchens (sofern dies notwendig ist) muss mindestens 6 Stunden betragen.

Die Zäpfchen werden von der Umhüllung befreit und in den leeren Enddarm eingeführt.

Entnahme der Zäpfchen
Reißen Sie die Folie am Einschnitt oberhalb der Zäpfchenspitze beginnend unter mehrmaligem Nachfassen dicht am Zäpfchen entlang auf (siehe Zeichnung).



Das freigelegte Zäpfchen bitte nicht aus der Folie drücken, sondern „herausschälen“.

Das Abbrechen kleinerer Teilchen, z. B. am Rand der Höhlung am unteren Zäpfchenende, beeinträchtigt die Wirksamkeit nicht.

Wenden Sie BUSCOPAN PLUS ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 – 4 Tage an.

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

Wenn Sie eine größere Menge von BUSCOPAN PLUS angewendet haben, als Sie sollten
Bei Überdosierung mit BUSCOPAN PLUS können anfangs (1. Tag) Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Schläfrigkeit und allgemeines Krankheitsgefühl sowie Sehstörungen, Beschleunigung des Herzschlags, Mundtrockenheit und Hautrötung auftreten. Trotz Besserung des subjektiven Allgemeinbefindens am 2. Tag kann es zu einer fortschreitenden Schädigung der Leber kommen bis hin zum Leberkoma am 3. Tag.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit BUSCOPAN PLUS ist sofort – auch bei vorübergehend nachlassenden Beschwerden – ein Arzt zu benachrichtigen!

Wenn Sie die Anwendung von BUSCOPAN PLUS vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Viele der bekannten unerwünschten Wirkungen sind auf die anticholinergen Eigenschaften von BUSCOPAN PLUS zurück-

zuführen. Diese anticholinergen Effekte sind im Allgemeinen mild und vorübergehend.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	bei mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig:	bei 1 bis 10 Behandelten von 100
Gelegentlich:	bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000
Selten:	bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000
Sehr selten:	bei weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen
Gelegentlich:
Hautreaktionen, z. B. abnormes Schwitzen, Juckreiz, trockene Haut (Hemmung der Schweißsekretion); Schwindel; Müdigkeit; Mundtrockenheit; Durchfall; Übelkeit; Erbrechen; Magenbeschwerden

Selten:
Blutdruckabfall; Hautrötung; Anstieg der Herzschlagfrequenz (Tachykardie); Störungen beim Urinieren wie z. B. Nachtröpfeln, verminderter Harnstrahl

Sehr selten:
Einstellstörungen des Auges auf unterschiedliche Sehweiten (Akkommodationsstörungen); starke Erhöhung des Augeninnendrucks mit verschwommenem Sehen und starken Kopfschmerzen (Glaukomanfall) Schwere Hautreaktionen (wie Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxisch-epidermale Nekrolyse (TEN) und akute generalisierte exanthematöse Pustulose (AGEP)) sind unter Paracetamol berichtet worden.

Häufigkeit nicht bekannt:
Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock, massive Schwellungen an Haut und Schleimhäuten (z. B. Zunge, Lippen, Gesicht), Atemnot, Nesselsucht, Hautausschlag (Exanthem); Hautrötung; andere Überempfindlichkeitsreaktionen; Anstieg der Leberwerte (Lebertransaminasen); zytolytische Hepatitis, die zu akutem Leberversagen führen kann; verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie), starke Verminderung der Blutkörperchen (Agranulozytose, Neutropenie, Leukopenie, Panzytopenie, hämolytische Anämie - insbesondere bei Patienten mit vorliegendem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel); Krampf der Muskulatur der Bronchien (Bronchospasmus), besonders bei Patienten mit Analgetika-Asthma; Kreislaufkollaps; Harnverhaltung; fixer arzneimittelbedingter Hautausschlag (fixes Arzneimittelexanthem); Beschwerden, den Mastdarm und After betreffend (anorektale Beschwerden)

Andere mögliche Nebenwirkungen:
(3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 des Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist BUSCOPAN PLUS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Folienverpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 30 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BUSCOPAN PLUS enthält

Die Wirkstoffe sind:
Butylscopolaminiumbromid, Paracetamol

1 Zäpfchen enthält 10 mg Butylscopolaminiumbromid und 800 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Hartfett, (3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen

Wie BUSCOPAN PLUS aussieht und Inhalt der Packung
Weiße bis elfenbeinfarbene, glatte, torpedoförmige Zäpfchen.

BUSCOPAN PLUS ist in Originalpackungen mit 5 Zäpfchen und mit 10 Zäpfchen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
A. Nattermann & Cie. GmbH
Brüningstraße 50
65929 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 56 56 010
Telefax: 0800 56 56 011

Hersteller
Istituto de Angeli, s.r.l.
Località Prulli, 103/c
50066 Reggello (Firenze)
Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

Wissenswertes zu BUSCOPAN PLUS

BUSCOPAN PLUS - 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.
BUSCOPAN PLUS enthält neben dem krampflösenden Wirkstoff Butylscopolaminiumbromid den schmerzlindernden Wirkstoff Paracetamol.

Liebe Patientin, lieber Patient,

vielen Dank, dass Sie sich für BUSCOPAN PLUS entschieden haben. Noch mehr nützliche Tipps und Informationen rund um Ihre Bauchgesundheit finden Sie unter www.buscopan.de.

Weitere Darreichungsform
BUSCOPAN PLUS, Filmtabletten