

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

USCOSIN 10 mg supozitoare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare supozitor conține : bromură de N-butilscolopolamoniu 10 mg.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Supozitoare

Supozitoare în formă de torpilă, cu suprafața netedă, onctuasă, de culoare albă până la alb-gălbuie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

USCOSIN se folosește ca medicație simptomatică în caz de:

- afecțiuni spastice gastro-intestinale, biliare și urogenitale; colici diverse (de exemplu colică renală, colică biliară), spasme uterine, cistită, dismenoree;
- sindrom de colon iritabil (ca tratament simptomatic).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Copii și adolescenți

USCOSIN nu este recomandat pentru utilizare la copii.
Produsul se administrează numai la adulți.

Adulți: doza recomandată este de 1 supozitor USCOSIN, administrat rectal, de 3 - 4 ori pe zi.

Mod de administrare

Rectal.

Supozitoarele trebuie introduse în rect ; se recomandă administrarea acestora după evacuarea scaunului.

Supozitoarele nu trebuie luate pe cale orală, singura utilizare fiind cea rectală.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la bromura de N butilscolopamoniu sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- miastenia gravis;
- megacolon;
- stenoză pilorică;
- glaucom cu unghi închis;
- tulburări uretro-prostatice cu risc de retenție urinară.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Precauții

La dozele recomandate s-a putut observa o creștere a vâscozității secrețiilor bronșice, fiind mai dificilă expectorația lor.

Atenționări speciale

La pacienții cu reflux gastroesofagian, administrarea antispasticelor parasimpatolitice poate agrava afecțiunea prin inhibarea peristaltismului gastric și relaxarea cardiei.

La pacienții cu glaucom cu unghi deschis, se recomandă prudență și ajustarea tratamentului antiglaucomatos (antispasticele parasimpatolitice pot produce o ușoară creștere a presiunii intraoculare).

Se recomandă prudență la pacienții de peste 40 ani, datorită existenței riscului agravării unui glaucom nedignosticat.

Se recomandă prudență la pacienții cu tulburări obstructive gastro-intestinale sau colită ulceroasă, deoarece dozele mari de parasimpatolitice inhibă peristaltismul intestinal și pot să provoace ileus paralytic sau megacolon toxic.

Se recomandă prudență la cardiaci, în special cei care suferă de tahiaritmii, insuficiență cardiacă congestivă, angină pectorală și stenoză mitrală, deoarece creșterea frecvenței cardiace poate agrava aceste boli.

De asemenea, se recomandă prudență în hipertiroidie, insuficiență hepatică și renală.

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea administrării butilscolopaminei la copii.

La pacienții vârstnici este necesară reducerea dozelor.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Anticolinergicele cresc pH-ul gastric, reducând astfel absorbția ketoconazolului.

Administrarea concomitentă cu metoclopramidă poate antagoniza efectele metoclopramidei asupra motilității gastrice.

Asocierea cu analgezice opioide crește riscul constipației severe, ileusului paralytic sau retenției urinare.

Asocierea cu deprimante ale sistemului nervos central crește riscul sedării excesive.

Bromura de N-butilscolopamoniu antagonizează efectele pentagastrinei și histaminei, modificând rezultatele testelor pentru determinarea secreției gastrice și se recomandă păstrarea unui interval de 24 ore între administrarea parasimpatolicelor și efectuarea acestor teste.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Studiile preclinice nu au evidențiat efecte embriotoxice sau teratogene. Administrarea de bromură de N-butilscolopamoniu în perioada sarcinii se va face cu prudență și numai după evaluarea raportului beneficiu matern-risc potențial fetal.

Bromura de N-butilscoloplamoniu se excretă în laptele matern și de aceea se recomandă evitarea administrării la femeile care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

În general, bromura de N-butilscoloplamoniu nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, pacienții trebuie avertizați de posibilitatea apariției tulburărilor de acomodare vizuală.

4.8 Reacții adverse

Copii

Medicamentul este destinat numai adulților.

Pot să apară reacții adverse comune parasimpatoliticelor: uscăciunea gurii, constipație, tahicardie, creșterea presiunii intraoculare, retenție urinară, tulburări de acomodare vizuală; aceste reacții sunt în general ușoare și tranzitorii.

De asemenea, a fost raportată confuzie mentală, în special la vârstnici.

Foarte rar, au fost raportate reacții de hipersensibilitate, în special reacții cutanate și excepțional, dispnee.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

În caz de supradozaj, este posibil să apară simptome de tip parasimpatolitic: retenție urinară, uscăciunea gurii, înroșirea pielii, tahicardie, constipație și tulburări de vedere tranzitorii.

Tratamentul constă în administrarea de parasimpatomimetice. În cazul pacienților cu glaucom, se va administra local pilocarpină. Dacă este necesar, se va injecta intramuscular sau intravenos neostigmină în doză de 0,5 – 2,5 mg. În caz de retenție urinară, poate fi necesar sondaj uretro-vezical. La nevoie, se instituie tratament de susținere a funcțiilor vitale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Alcaloizi din belladonna, compuși cuaternari de amoniu, codul ATC: A03B B01.

Bromura de N-butilscoloplamoniu are acțiune parasimpatolitică periferică; acționează antispastic neurotrop. Are acțiune spasmolitică la nivelul musculaturii netede a tractului gastro-intestinal, căilor biliare și aparatului urogenital. Fiind un derivat cuaternar de amoniu al scopolaminei, bromura de N-

butilscoloplamoniu nu traversează bariera hematoencefalică și nu are efecte sedative. Acțiunea anticolinergică periferică este rezultatul efectelor ganglioplegice și antimuscarinice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Fiind un derivat cuaternar de amoniu, bromura de N-butilscoloplamoniu are moleculă polară, fiind absorbită numai parțial după administrare orală (8%) sau rectală(3%).

Se leagă în proporție mică de proteinele plasmatiche. Bromura de N-butilscoloplamoniu nu traversează bariera hematoencefalică.

Clearance-ul total este de 1,2 l/min, aproximativ jumătate din clearance fiind renal.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafină lichidă
Gliceride de semisinteză (Witepsol H 15)
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 folii termosudate din PVC-polietilenă a câte 3 supozitoare.
Cutie cu 2 folii termosudate din PVC-polietilenă a câte 5 supozitoare.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. SINTOFARM S.A.
Str. Ziduri între Vii Nr. 22, Sector 2, București,
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11833/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.