

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Butylscopolamin-Carinopharm 20 mg/ml Injektionslösung

Butylscopolaminiumbromid

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Butylscopolamin-Carinopharm 20 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Butylscopolamin-Carinopharm 20 mg/ml beachten?
3. Wie ist Butylscopolamin-Carinopharm 20 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Butylscopolamin-Carinopharm 20 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST Butylscopolamin-Carinopharm 20 mg/ml UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Butylscopolamin-Carinopharm 20 mg/ml ist ein Krampf lösendes Arzneimittel (Spasmolytikum).

Butylscopolamin-Carinopharm 20 mg/ml wird angewendet

- bei Krämpfen im Bereich von Magen, Darm, Gallenwegen und ableitenden Harnwegen sowie der weiblichen Geschlechtsorgane
- zur Erleichterung der endoskopischen Untersuchungen und zur Funktionsdiagnostik bei Untersuchungen des Magen-Darm-Traktes

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Butylscopolamin-Carinopharm 20 mg/ml BEACHTEN?

Butylscopolamin-Carinopharm 20 mg/ml darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Butylscopolaminiumbromid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei mechanischer Verengung (Stenose) des Magen-Darm-Traktes
- bei Harnverhalt bei mechanischer Verengung der Harnwege (z. B. Prostataadenom)
- bei Grünem Star (Engwinkelglaukom)
- bei krankhaft beschleunigtem Herzschlag, Herzrasen
- bei krankhafter Aufweitung des Dickdarms (Megakolon)
- bei einer besonderen Form krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Butylscopolamin-Carinopharm 20 mg/ml anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Butylscopolamin-Carinopharm 20 mg/ml ist erforderlich bei Patienten mit bestehenden kardialen Risiken (koronare Herzkrankheit, Herzrhythmusstörungen). Diese sollten zur Durchführung endoskopischer Untersuchungen am oberen Magen-Darm-Trakt Butylscopolamin-Carinopharm 20 mg/ml nur mit erhöhter Vorsicht erhalten.

Kinder

Bei diesen Patienten ist bei der Anwendung von Butylscopolamin-Carinopharm 20 mg/ml erhöhte Vorsicht geboten, da diese eher zum Auftreten bestimmter Nebenwirkungen neigen.

Anwendung von Butylscopolamin-Carinopharm 20 mg/ml 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 Butylscopolamin-Carinopharm 20 mg/ml gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die selbst solche Effekte hervorrufen können, z. B. Amantadin (Arzneimittel gegen Parkinsonsche Krankheit), trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen), Chinidin und Disopyramid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen), Antihistaminika (Arzneimittel gegen Allergien).

Die gleichzeitige Therapie mit Metoclopramid (Arzneimittel gegen Übelkeit) oder Cisaprid (Arzneimittel gegen Refluxkrankheit) kann zu einer gegenseitigen Abschwächung der Wirkung auf die Muskulatur des Magen-Darm-Traktes führen.

Außerdem kann die beschleunigende Wirkung auf den Herzschlag von Beta-Sympathomimetika (Arzneimittel gegen Asthma bronchiale) verstärkt werden.

Falls Sie nicht sicher sind, ob Sie solche Medikamente benutzen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Die Anwendung von Butylscopolamin-Carinopharm 20 mg/ml in der Schwangerschaft sollte nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, da ausreichende Erfahrungen aus Untersuchungen mit diesbezüglicher Fragestellung über die Anwendung beim Menschen hierfür nicht vorliegen.

In der Stillzeit sollte Butylscopolamin-Carinopharm 20 mg/ml nicht angewendet werden, da Arzneimittel dieses Typs die Milchbildung hemmen können und Säuglinge empfindlich auf Butylscopolamin-Carinopharm 20 mg/ml reagieren können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeiten zum Bedienen von Maschinen:

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch eine Störung der Nah- und Ferneinstellung des Auges (Akkommodation) verursachen und damit das Scharfsehen beeinträchtigen sowie zu einer erhöhten Lichtempfindlichkeit führen.

Durch diese Wirkung ist mit einer vorübergehenden Beeinträchtigung der Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zur Bedienung von Maschinen zu rechnen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Butylscopolamin-Carinopharm 20 mg/ml

Butylscopolamin-Carinopharm 20 mg/ml enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d. h. es ist nahezu natriumfrei.

3. WIE IST Butylscopolamin-Carinopharm 20 mg/ml ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene

Bei akuten spastischen Schmerzzuständen sollen Erwachsene je nach Stärke der Beschwerden 20 bis 40 mg (entsprechend 1 bis 2 ml) Butylscopolamin-Carinopharm 20 mg/ml erhalten.

Die gesamte Tagesdosis des Wirkstoffs sollte 100 mg nicht überschreiten.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche erhalten 0,3 bis 0,6 mg/kg Körpergewicht (KG). Die gesamte Tagesdosis des Wirkstoffs sollte 1,5 mg/kg KG nicht überschreiten.

Art der Anwendung:

Die Injektion kann intramuskulär, subkutan oder langsam intravenös erfolgen.

Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Butylscopolamin-Carinopharm 20 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Butylscopolamin-Carinopharm 20 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten

Vergiftungserscheinungen sind beim Menschen bisher nicht bekannt geworden. Bei Überdosierungen können die im Abschnitt Nebenwirkungen aufgeführten Symptome verstärkt auftreten. Überdosierungen erfordern eine ärztliche Überwachung und ggf. den Einsatz spezifischer Gegenmittel. Wenden Sie sich im Falle einer Überdosierung an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach Anwendung von Butylscopolaminiumbromid berichtet:

Gelegentlich:

- Überempfindlichkeitsreaktionen: Urtikaria (Nesselsucht), angioneurotisches Ödem, Atemnot
- Blutdruckabfall
- Schwindel

Sehr selten:

- Glaukombefall (starke Augenschmerzen durch einen bisher unerkannten Grünen Star, möglicherweise Verschlechterung des Sehens)
- Schockreaktion

Nicht bekannt:

- anticholinerge Effekte: Hemmung der Speichelsekretion (Mundtrockenheit), Hemmung der Schweißsekretion (heiße, gerötete Haut), Störungen der Blasenentleerung (Nachträpfeln, verminderter Harnstrahl, Harnverhalt), Störungen der Akkommodation des Auges (gestörtes Nahsehen, siehe 2. unter „Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen“), Verstopfung, Steigerung der Herzfrequenz (Herzklopfen, Herzrasen)

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 dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST Butylscopolamin-Carinopharm 20 mg/ml AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch Rest verwerfen.

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.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Butylscopolamin-Carinopharm 20 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist Butylscopolaminiumbromid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure 10 % und Stickstoff.

Wie Butylscopolamin-Carinopharm 20 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Butylscopolamin-Carinopharm 20 mg/ml Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung, abgefüllt in OPC-Glas-Ampullen (Klarglas Typ I gemäß Ph.Eur.).

Butylscopolamin-Carinopharm 20 mg/ml ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Packung mit 10 Ampullen [N2] zu je 1 ml (= 20 mg Butylscopolaminiumbromid)
Packung mit 50 (5 x 10) Ampullen zu je 1 ml (= 20 mg Butylscopolaminiumbromid)
Packung mit 100 (10 x 10) Ampullen zu je 1 ml (= 20 mg Butylscopolaminiumbromid)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

CARINOPHARM GmbH
Bahnhofstraße 18
31008 Elze

Telefon: 0180 2 1234-01*
Telefax: 0180 2 1234-02*
E-Mail: info@carinopharm.de

*0,06 €pro Anruf aus dem deutschen Festnetz; Mobilfunkhöchstpreise: 0,42 €pro Minute

Hersteller

Solpharm pharmazeutische Präparate GmbH
Industriestr. 3
34212 Melsungen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt in 03/2018.