

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Butylskopolaminium bromid Kalceks 20 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna ampulka (1 ml) obsahuje 20 mg butylskopolaminium-bromidu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok (injekce).

Čirý, bezbarvý nebo téměř bezbarvý roztok bez viditelných částic.

pH roztoku je 3,7-5,5.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Akutní spasmus gastrointestinálního traktu, biliárního traktu, pankreatu a urogenitálního traktu. Použití butylskopolaminium-bromidu jako spasmolytika při radiologickém vyšetření.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a děti starší 12 let

Dávka je 20-40 mg (1-2 ampulky) podávaných pomalu intravenózně, intramuskulárně nebo subkutánně.

Maximální denní dávka je 100 mg (5 ampulí).

Pediatrická populace

V těžkých případech může být kojencům a dětem několikrát denně podána dávka 0,3-0,6 mg/kg tělesné hmotnosti pomalu intravenózně, intramuskulárně nebo subkutánně. Maximální denní dávka 1,5 mg/kg tělesné hmotnosti nemá být překročena.

Způsob podání

Intravenózní, intramuskulární nebo subkutánní injekce.

Butylskopolaminium-bromid nemá být podáván intramuskulární injekcí pacientům léčeným antikoagulancii, protože může dojít ke vzniku intramuskulárního hematomu.

Butylskopolaminium bromid Kalceks lze použít zředěný.

Návod k naředění tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

Injekční butylskopolaminium-bromid nemá být používán nepřetržitě každodenně nebo dlouhodobě bez vyšetření příčiny abdominální bolesti.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Glaukom s úzkým úhlem.
- Hypertrofie prostaty doprovázená retencí moči.
- Mechanická stenóza gastrointestinálního traktu.
- Megakolon.
- Tachykardie.
- Myasthenia gravis.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V případě závažné nevysvětlitelné abdominální bolesti, která přetrvává nebo se zhoršuje, nebo se objevuje spolu se symptomy jako je horečka, nevolnost, zvracení, změny střevní motility, citlivost břicha, snížený tlak krve, mdloby nebo krev ve stolici, je nutné vhodnými diagnostickými metodami okamžitě vyšetřit příčinu obtíží.

U pacientů s nediagnostikovaným, a proto dosud neléčeným glaukomem s úzkým úhlem, může při užívání anticholinergních léků jako je butylskopolaminium-bromid dojít ke zvýšení nitroočního tlaku. Proto by pacienti, u kterých se po podání injekce butylskopolaminium-bromidu objevily bolest a zčervenání očí spojené se ztrátou zraku, měli okamžitě vyhledat očního lékaře.

Po parenterálním podání butylskopolaminium-bromidu byly zaznamenány anafylaktické reakce, včetně šokového stavu. Pacienti, kteří dostávají butylskopolaminium-bromid, mají být pod lékařským dohledem.

Léčivý přípravek má být používán s opatrností u pacientů s intestinální atonií a ulcerózní kolitidou, protože butylskopolaminium-bromid snižuje gastrointestinální motilitu, a proto může tyto stavy zhoršit.

U pacientů s refluxní ezofagitidou se doporučuje opatrnost, protože butylskopolaminium-bromid může uvolnit dolní jícnový svěrač.

Kvůli zvýšené viskozitě bronchiálního sekretu má být léčivý přípravek podáván s opatrností pacientům s poruchou funkce jater nebo ledvin, pacientům s hypertyreózou a pacientům s chronickou bronchitidou.

Při parenterálním podání butylskopolaminium-bromidu pacientům s kardiovaskulárním onemocněním je třeba dbát zvýšené opatrnosti. Doporučuje se sledování zdravotního stavu těchto pacientů.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Butylskopolaminium-bromid může zvyšovat anticholinergní účinek léků jako jsou tri- a tetracyklická antidepresiva, antihistaminika, antipsychotika, chinidin, disopyramid, amantadin a dalších anticholinergik (např. tiotropium, ipratropium, sloučeniny podobné atropinu).

Souběžná léčba s antagonisty dopaminu, jako např. metoklopramid, může vést k oslabení účinků obou léků na gastrointestinální trakt.

Butylskopolaminium-bromid může zvyšovat tachykardické účinky beta-mimetik.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

O použití butylskopolaminium-bromidu u těhotných žen existují jen omezené údaje. Studie na zvířatech nejsou s ohledem na reprodukční toxicitu dostatečné (viz bod 5.3). Jako preventivní opatření se použití butylskopolaminium-bromidu během těhotenství nedoporučuje.

U těhotných žen lze přípravek použít pouze po pečlivém zvážení poměru rizika a přínosu.

Kojení

O vylučování butylskopolaminium-bromidu a jeho metabolitů do mateřského mléka nejsou dostatečné informace. Použití butylskopolaminium-bromidu během kojení se nedoporučuje.

U kojících žen lze přípravek použít pouze po pečlivém zhodnocení poměru rizika a přínosu.

Fertilita

Nebyly provedeny žádné studie vlivu na lidskou plodnost (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Pacienti mají být upozorněni, že se během léčby butylskopolaminium-bromidem mohou objevit nežádoucí účinky jako poruchy akomodace nebo závratě. Proto je třeba při řízení vozidla nebo obsluze strojů postupovat s opatrností. Pokud se u pacientů tyto nežádoucí účinky vyskytnou, měli by se vyvarovat potenciálně nebezpečným úkolům, jako je řízení vozidla nebo obsluha strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Mnohé z uvedených nežádoucích účinků lze přičíst anticholinergním vlastnostem butylskopolaminium-bromidu. Anticholinergní nežádoucí účinky butylskopolaminium-bromidu jsou obvykle mírné a přechodné.

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle systému orgánových tříd MedDRA s použitím následující konvence četnosti výskytu:

Velmi časté	≥ 1/10
Časté	≥ 1/100 až < 1/10
Méně časté	≥ 1/1 000 až < 1/100
Vzácné	≥ 1/10 000 až < 1/1 000
Velmi vzácné	< 1/10 000
Není známo	z dostupných údajů nelze určit

Poruchy imunitního systému

Není známo: anafylaktický šok* včetně případů vedoucích k úmrtí, anafylaktické reakce*, dyspnoe*, kožní projevy* (např. kopřivka*, vyrážka*, erytém*, pruritus*), další projevy hypersenzitivity

Psychiatrické poruchy

Není známo: duševní zmatenost u starších osob, dráždivost, podrážděnost

Poruchy oka

Časté: poruchy akomodace
Není známo: mydriáza*, zvýšení nitroočního tlaku*, snížení sekrece slz

Srdeční poruchy

Časté: tachykardie
Není známo: palpitace

Cévní poruchy

Časté: závratě

Není známo: snížení krevního tlaku*, návaly*

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Není známo: zahuštění bronchiálního sekretu

Gastrointestinální poruchy

Časté: sucho v ústech

Není známo: zácpa

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Není známo: dyshidróza

Poruchy ledvin a močových cest

Není známo: retence moči*

* = Tento nežádoucí účinek byl pozorován po uvedení přípravku na trh. Četnost není s 95% jistotou vyšší než „méně časté“, ale může být nižší. Přesný odhad četnosti není možný, protože nežádoucí účinek se nevyskytoval v databázi 185 pacientů klinické studie.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Příznaky

V případě předávkování se mohou objevit anticholinergní příznaky.

Léčba

Příznaky předávkování butylskopolaminium-bromidem reagují na parasymptomimetika. U pacientů s glaukomem je třeba urychleně vyhledat očního lékaře. Kardiovaskulární komplikace je nutno léčit dle obvyklých terapeutických zásad. V případě respirační paralýzy se provádí intubace a řízené dýchání.

Při retenci moči může být vyžadována katetrizace močového měchýře.

Mimo výše uvedeného mají být podle potřeby prováděna příslušná podpůrná opatření.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Alkaloidy rulíku, semisyntetické kvarterní amoniové sloučeniny, ATC kód: A03BB01.

Butylskopolaminium-bromid má spasmolytický účinek na hladkou svalovinu gastrointestinálního, biliárního a urogenitálního traktu. N-butylskopolaminium-bromid je kvarterní amoniový derivát, který neprostupuje hematoencefalickou bariérou do centrálního nervového systému (CNS). Proto nejsou pozorovány žádné anticholinergní nežádoucí účinky na CNS. Periferní anticholinergní účinek N-butylskopolaminium-bromidu je částečně způsoben bloádou parasymptatických ganglií ve střevní stěně a částečně antimuskarinovým účinkem.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce a distribuce

Po intravenózním podání je butylskopolaminium-bromid rychle distribuován do tkání ($t_{1/2\alpha} = 4$ min, $t_{1/2\beta} = 29$ min). Distribuční objem (V_{ss}) činí 128 l (odpovídá přibližně 1,7 l/kg). Vzhledem k vysoké afinitě k muskarinovým a nikotinovým receptorům je butylskopolaminium-bromid distribuován zejména ke svalovým buňkám břišní a pánevní oblasti a stejně tak k intramurálním gangliím břišních orgánů. Vazba na plasmatické proteiny je přibližně 4,4 %. Studie na zvířatech prokázaly, že butylskopolaminium-bromid neprostupuje hematoencefalickou bariérou, nicméně klinické studie k tomuto účinku nejsou dostupné.

Biotransformace a eliminace

Hlavní metabolickou cestou je hydrolýza esterové vazby. Poločas terminální eliminační fáze je přibližně 5 hodin. Celková clearance je 1,2 l/min. Po intravenózní injekci je 42 až 61 % dávky vylučováno ledvinami a 28,3 až 37 % stolicí. Přibližně 50 % dávky je vyloučeno močí v nezměněné podobě. Metabolity vylučované renálně se slabě váží na muskarinové receptory, a proto se nepředpokládá, že přispívají k účinku butylskopolaminium-bromidu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V omezených studiích reprodukční toxicity butylskopolaminium-bromid neprokázal teratogenitu u potkanů při dávce 200 mg/kg ve stravě nebo králíků při dávce 200 mg/kg orální sondou nebo 50 mg/kg subkutánní injekcí. Plodnost u potkanů nebyla narušena při dávkách do 200 mg/kg ve stravě.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný
Koncentrovaná kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

6.3 Doba použitelnosti

Neotevřená ampulka: 5 let

Doba použitelnosti po otevření ampulky: Léčivý přípravek má být použit okamžitě.

Doba použitelnosti po naředění: Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při 25 °C a 2-8 °C.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření/ředění nevyloučí riziko mikrobiologické kontaminace, má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho naředění nebo prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Ampulky z čirého skla třídy I o objemu 1 ml.

Ampulky jsou baleny v PVC vložkách. Vložky jsou baleny v krabici.

Velikosti balení: 5 nebo 10 ampulek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Pouze pro jednorázové použití. Po otevření má být veškerý nepoužitý obsah zlikvidován.

Léčivý přípravek musí být před použitím vizuálně zkontrolován. Může být použit pouze čirý roztok bez viditelných částic.

Butylskopolaminium bromid Kalceks lze ředit dextransou nebo 0,9% injekčním roztokem chloridu sodného.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

73/527/18-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23. 1. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

29. 11. 2023