

بوسكوبان® Buscopan®

١٠ ملغ، قرص مغلف

هيوسين بوتيل بروميد

إقرأ كامل هذه النشرة بعناية قبل أن تبدأ بأخذ هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.
خذ هذا الدواء دائما حسب ما هو موصوف في هذه النشرة تماما أو وفقًا لتعليمات الطبيب أو الصيدلي.
• احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مجدّداً.
• إسأل الصيدلي إذا كنت تحتاج إلى المزيد من المعلومات أو النصائح.
• إذا أصبت بأيّ تأثيرات جانبية، أعلم الطبيب أو الصيدلي. يتضمنّ هذا أيّ تأثيرات جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. راجع القسم 4.
• يجب أن تتحدّث إلى طبيب إذا لم تشعر بتحصّن أو إذا شعرت بأنك أسوأ حالاً بعد 5 أيّام.

ماذا تحتوي هذه النشرة:

- ما هو بوسكوبان وما هي دواعي استعماله
- ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تأخذ بوسكوبان
- كيف يؤخذ بوسكوبان
- التأثيرات الجانبية المحتملة
- كيف يحفظ بوسكوبان
- معلومات إضافيّة

١. ما هو بوسكوبان وما هي دواعي استعماله

بوسكوبان هو دواء يخفّف من التشنّج (مضاد للتشنّج).

يُستعمل بوسكوبان لعلاج التشنّجات الخفيفة إلى المعتدلة الحدة للجهاز الهضمي ولعلاج ألم البطن الشبيه بالتشنّج في متلازمة القولون العصبي.

٢. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تأخذ بوسكوبان

موانع الاستعمال:

لا تأخذ بوسكوبان

- إذا كنت تعاني من حساسية ضدّ مادة هيوسين بوتيل بروميد أو ضدّ أيّ مكوّن

من المكونات الأخرى في هذا الدواء (المذكورة في القسم ٦)

- إذا كنت مصابا أو إذا كنت تشكّ في إصابتك بتضيق ميكانيكي (تضيّق) في الجهاز الهضمي (مثلاً بسبب قرحة أو عقدة في الأمعاء)
- إذا كانت أمعاؤك مسدودة ولا تعمل كما يجب (العلوص الشللي أو الانسدادي). تتضمنّ العوارض ألم البطن الحاد مع ضعف في حركة الأمعاء و/أو غثيان و/أو تقيؤ
- إذا كان لديك توسع في الأمعاء الغليظة (تضخّم القولون)
- إذا كنت تعاني من احتباس البول بسبب تضيق ميكانيكي في المسالك البولية (مثلاً تضخّم غدة البروستاتا)
- إذا كنت تعاني من الغلوكوما الضيقة الزاوية
- إذا كان معدّل ضربات القلب لديك سريعاً جدّاً وكان لديك اختلاجات وعدم انتظام في ضربات القلب بشكل غير طبيعي
- إذا كنت تعاني من الوهن العضلي الوبيل (شكل معيّن من ضعف العضلات غير الطبيعي)

احتياطات مناسبة للاستعمال؛ تحذيرات خاصة:

تحذيرات واحتياطات

تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ بوسكوبان.

يستشر طبيباً على الفور إذا استمرّ ألم البطن الحاد أو ازداد سوءاً أو حصل مع عوارض أخرى (مثل الحمى أو الغثيان أو التقيؤ أو التغيرات في حركة الأمعاء أو إيلام البطن عند لمس أو انخفاض ضغط الدم أو فقدان الوعي أو الدم في البراز).

يحتوي قرص مغلف واحد على ٤١ ملغ من السكروز (السكر) تقريباً. لذلك لا ينبغي بالمرضى المصابين ببعض الأمراض الأيضية النادرة (عدم تحمّل الفركتوز، سوء امتصاص الغلوكوز-غالاكتوز أو نقص السكراز-إيزومالتاز) أخذ بوسكوبان.

الأطفال:

لا تعط بوسكوبان إلى الأطفال ما دون السادسة من العمر بسبب الخبرة غير الكافية لدى هذه الفئة العمرية لغاية تاريخه.

أدوية أخرى وبوسكوبان:

أعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أو تستعمل أو أخذت أو استعملت مؤخّراً أو قد تأخذ أو تستعمل أيّ أدوية أخرى. يمكن أن تحصل التأثيرات المضادة للكلولين الموصوفة في قسم التأثيرات الجانبية بشكل متزايد إذا استُعمل بوسكوبان بالتزامن مع أدوية أخرى يمكنها أن تسبّب حدّ ذاتها هذه التأثيرات، مثلاً مضادات كولين أخرى (تيتروبيوم، إبيرازوبيوم، المركبات الشبيهة بالأثروبين)، أمّناتدين، مضادات الاكتئاب الثلاثية والرباعية الحلقات، مضادات الدهان، كينيدين، ديزوبيراميد ومضادات الهستامين. يمكن أن يسبّب العلاج المتزامن مع مضادات الدوبامين، مثل مينوكلوبراميد، إضعافاً متبادلاً للتأثير على عضلات الجهاز الهضمي. يمكن أيضاً أن يقوّي بوسكوبان تأثير تسارع معدل ضربات القلب لمحاكيات الودي بيتا.
تُستعمل الأدوية المذكورة لحالات متنوّعة، مثل الأمراض الفيروسيّة والاكتئاب واضطرابات النظم القلبي والحساسيات واضطرابات إفراغ المعدة والربو والزكام وكذلك لخسارة الوزن.

الحمل والإرضاع:

إذا كنت حاملاً أو مرضعة أو كنت تعتقدين نفسك حاملاً أو كنت تخططين للحمل، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

الحمل:

حتّى تاريخه الخبرة غير كافية مع استعمال بوسكوبان لدى النساء الحوامل. ما من دراسات حيوانية مناسبة تشير إلى تأثيرات غير مرغوب بها أو مؤذية لاستعمال الدواء لدى النساء الحوامل. لذلك لا ينبغي بك استعمال بوسكوبان إذا كنتِ حاملاً.
الإرضاع:
لم تتمّ دراسة مرور هيوسين بوتيل بروميد، المادة الفاعلة في بوسكوبان، إلى حليب الثدي. إنّ الأدوية من هذا النوع يمكن أن تمنع إنتاج الحليب ويمكن أن يُصاب الأطفال الرضع بحساسية ضدّ أدوية مماثلة. عند اتخاذ القرار ما إذا كان عليك التوقّف عن الإرضاع أو العلاج ببوسكوبان، يجب أن يقارن طبيبك ما بين فائدة الإرضاع للطفل وفائدة العلاج بالنسبة إليك.

الإرضاع:

لم تتمّ دراسة مرور هيوسين بوتيل بروميد، المادة الفاعلة في بوسكوبان، إلى حليب الثدي. إنّ الأدوية من هذا النوع يمكن أن تمنع إنتاج الحليب ويمكن أن يُصاب الأطفال الرضع بحساسية ضدّ أدوية مماثلة. عند اتخاذ القرار ما إذا كان عليك التوقّف عن الإرضاع أو العلاج ببوسكوبان، يجب أن يقارن طبيبك ما بين فائدة الإرضاع للطفل وفائدة العلاج بالنسبة إليك.

القيادة واستعمال الآلات:

بصورة عامة لا ينبغي توقّع حصول تأثيرات سلبية عندما يُستعمل بوسكوبان حسب الجرعة الموصوفة. ولكن إذا حصلت عوارض مثل التعب أو الدوار أو ضعف الرؤية عن قرب، يمكن أن تضعف القدرة على القيادة واستعمال الآلات.

يحتوي بوسكوبان على السكروز:

يحتوي هذا الدواء على السكروز (سكر) ٤١ ملغ في كلّ قرص مغلف بالسكر). الرجاء أن تستشير طبيبك قبل أخذ بوسكوبان إذا كنت تعرف أنّك لا تتحمّل بعض أنواع السكر.

٣. كيف يؤخذ بوسكوبان

خذ هذا الدواء دائماً على النحو الموصوف في هذه النشرة أو حسب تعليمات الطبيب أو الصيدلي. إسأل الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكّداً.

ما لم يصف الطبيب خلاف ذلك، تبلغ الجرعة الاعتيادية:

للبالغين والأطفال في عمر ٦ سنوات وما فوق: قرص إلى قرصين مغلّفين بالسكر ٣ مرّات يومياً (الجرعة الواحدة: ١٠-٢٠ ملغ، الجرعة اليومية القصوى ٦٠ ملغ من هيوسين بوتيل بروميد).

إبلع الأقراص المغلفة بالسكر كاملة مع كمّيّة كافية من سائل ما.

لا تأخذ بوسكوبان لأكثر من ٥ أيّام بدون استشارة الطبيب.

إذا أخذت كمّيّة بوسكوبان أكثر مما يجب

اتصل بالطبيب إذا أخذت كمّيّة بوسكوبان أكثر مما يجب. يمكن أن تحصل التأثيرات المذكورة في القسم ٤.

إذا نسيت أخذ بوسكوبان:

لا تأخذ جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسيت أخذها.

٤. التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل الأدوية كلّها، يمكن أن يسبّب هذا الدواء تأثيرات جانبية لا تصيب المرضى كلّهم. تعود تأثيرات جانبية معروفة كثيرة إلى الخصائص المضادة للكلولين لبوسكوبان. عادة ما

تكون التأثيرات المضادة للكلولين هذه خفيفة وتزول من تلقاء ذاتها.

يُستعمل الجدول التالي في تقييم عدد مرّات حصول التأثيرات الجانبية:

الشائعة جدّاً: أكثر من مريض معالج واحد من أصل ١٠	
الشائعة: من مريض إلى ١٠ مرضى من أصل ١٠٠ مريض معالج	
غير الشائعة: من مريض إلى ١٠ مرضى من أصل ١٠٠٠ مريض معالج	
النادرة: من مريض إلى ١٠ مرضى في أصل ١٠٠٠٠ مريض معالج	
النادرة جدّاً: أقلّ من مريض من أصل ١٠٠٠٠ مريض معالج	
غير المعروفة: لا يمكن تقدير معدّلات حصولها بناء على البيانات المتوافرة	

اضطرابات جهاز المناعة:

غير الشائعة: ارتكاسات جلدية، مثلاً طفح القراص (شرى)، حكّة.

غير المعروفة: ضيق نفس (ضيق في التنفّس)، ارتكاسات فرط حساسيّة، ارتكاسات فرط حساسيّة حادة يمكن أن تتطوّر إلى صدمة الحساسية مع انخفاض في ضغط الدم وشعور بالحز (هبو).

اضطرابات قلبية:

غير الشائعة: زيادة معدّل ضربات القلب.

اضطرابات وعائية:

غير الشائعة: انخفاض في ضغط الدم، دوار .

اضطرابات البصر:

النادرة جدّاً: اضطرابات «الرؤية عن قرب» (اضطرابات تكيف)، ألم حاد في العين عن الزرق.

اضطرابات الجهاز الهضمي:

غير الشائعة: جفاف الفم (تثبيط إفراز اللعاب)، إسهال، غثيان، تقيؤ، اضطراب المعدة.

اضطرابات الجلد والنسيج تحت الجلد:

غير الشائعة: جفاف الجلد (تثبيط التعرّق).

الاضطرابات الكلويّة والبوليّة:

النادرة: صعوبة التبوّل، مثلاً احتباس البول، تقاطر البول، ضعف الدفق.

اضطرابات عامة:

غير المعروفة: تعب.

الإفادة عن التأثيرات الجانبية

إذا أصبت بأيّ تأثيرات جانبية، تحدّثي إلى الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة. يتضمنّ هذا أيّ تأثيرات جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. بالإضافة عن التأثيرات

الجانبية، يمكنك المساعدة على تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

للإبلاغ عن أي أعراض جانبية:

• المملكة العربية السعودية:

– المركز الوطني للتحقّق والسلامة الدوائية: – فاكس: 966-11-205-7662. – مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء والدواء: 19999 – البريد الإلكتروني: npc.drug@gov.sa – الموقع الإلكتروني: https://ade.sfd.gov.sa – سائوني للتحقّق والسلامة الدوائية: KSA__Pharmacovigilance@sanofi.com

• الامارات العربية المتحدة:

– وزارة الصحة ووقاية المجتمع/ إدارة الدواء – قسم البقطة الدوائية والوسائل الطبية – هاتف: 80011111 – البريد الالكتروني: pv@moh.gov.ae – صندوق البريد: 1853 دبي دبي / الامارات العربية المتحدة
--

• الدول الأخرى:

– الرجاء الاتصال بالجهات الوطنيّة في كلّ دولة

٥. كيف يحفظ بوسكوبان

احفظ هذا الدواء بعيداً عن نظر الأطفال ومتناولهم.

لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المذكور على علبة الكرتون وعلى الغلاف. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور .

شروط الحفظ:

يُحفظ في مكان آمن في درجة حرارة ما دون ٣٠ درجة مئويّة.

يُحفظ في علبته الأصليّة لحمايته من الرطوبة.

لا تغم برمي أيّ أدوية مع مياه الصرف الصحي. إسأل الصيدليّ حول كفيّة التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها، فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

٦. معلومات إضافية

ماذا يحتوي بوسكوبان

– المادة الفاعلة هي هيوسين بوتيل بروميد.

يحتوي القرص الواحد المغلف بالسكر على ١٠ ملغ من هيوسين بوتيل بروميد.

– المكونات الأخرى هي: سكروز، فوسفات هيدروجين الكالسيوم، نشا النّرة، طلق، ثاني أكسيد السيليكون الغروي، صمغ عربي، بوفيدون، حمض الطرطريك (دستور الأدوية الأوروبي)، حمض الستيارك، ماركروغول ٦٠٠٠، شمع كرنوبا، ثاني أكسيد التيتانيوم (إي ١٧١).

كيف هو شكل بوسكوبان ومحتويات العلبة

أقراص مستديرة مغلفة بالسكر.

تأتي أقراص بوسكوبان المغلفة بالسكر في علب أصليّة تحتوي على ٢٠ أو ٥٠ قرصاً.

قد لا تكون الأحجام كلّها مسوّقة في بلدك.

حامل رخصة التسويق

A. Nattermann & Cie. GmbH

Brünigstrasse 50

65929 Frankfurt am Main

Germany

المصنّع

Delpharm Reims

10, rue Colonel Charbonneau

51100 Reims

France

تاريخ الموافقة الأخيرة على هذه النشرة: تموز/ يوليو2022.

معلومات يجب معرفتها حول بوسكوبان®
بوسكوبان® – مع مادة خام طبيعيّة: سكوبولامين من نبتة الدوبوازية محسّن إلى أقصى حدّ لإنتاج المادة الفاعلة الجيّدة التحمّل والمخفّفة للتشنّج، هيوسين بوتيل بروميد. ترخّي مادة هيوسين بوتيل بروميد العضلات المعدّية المعويّة المعقودة وتحدّ من فرط نشاطها وتسمح باستعادة عمليّات الحركة الطبيعيّة.
ان هذا الدواء
– مستحضر يوتر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
– اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
– الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.
– لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
– لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
– لا تترك الادوية في متناول الاطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

واتحاد الصيدالة العرب