

26/98

## BUSCOPAN®

### Thành phần

Một viên nén bao đường chứa 10,0 mg hyoscin butylbromid.

*Tá dược:* Calci hydro phosphat, khan; tinh bột ngô khô; tinh bột ngô tan; silica colloidal, khan; acid tartaric; acid stearic; povidon; sucrose; talc; acacia, bột; titan dioxid; macrogol 6000; sáp ong, trắng; sáp carnauba.

### Chỉ định

Giảm co thắt cơ trơn đường sinh dục – tiết niệu hoặc đường tiêu hoá. Điều trị triệu chứng hội chứng ruột kích thích.

### Liều lượng và cách dùng

Chỉ dùng viên nén Buscopan 10 mg đường uống.

Nên nuốt nguyên viên nén Buscopan 10 mg với đủ nước.

Người lớn: 2 viên x 4 lần/ngày. Đối với điều trị triệu chứng hội chứng ruột kích thích, liều khởi đầu khuyến cáo là 1 viên x 3 lần/ngày. Có thể tăng liều lên 2 viên x 4 lần/ngày nếu cần thiết.

Trẻ từ 6 – 12 tuổi: 1 viên x 3 lần/ngày.

Chưa có thông tin đặc hiệu về sử dụng thuốc cho người cao tuổi. Các thử nghiệm lâm sàng có bao gồm bệnh nhân trên 65 tuổi và không ghi nhận tác dụng phụ điển hình nào trên nhóm bệnh nhân này.

Không nên dùng viên nén Buscopan 10 mg hàng ngày hoặc kéo dài khi đau bụng mà không kiểm tìm nguyên nhân.

Không dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi.

### Chống chỉ định

Buscopan chống chỉ định ở bệnh nhân:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc bất cứ thuốc giống atropin nào
- Nhược cơ nặng
- Megacolon
- Tăng nhãn áp
- Tắc ruột cơ học
- Co thắt tâm vị
- Liệt ruột cơ năng
- Phì đại tiền liệt tuyến tắc nghẽn
- Rối loạn nhịp nhanh bệnh lý

### Cảnh báo và thận trọng đặc biệt

Trong các trường hợp nặng, đau bụng không rõ nguyên nhân kéo dài hoặc tiến triển xấu, hoặc xuất hiện cùng với các triệu chứng như sốt, buồn nôn, nôn, thay đổi đại tiện,



*Handwritten signature in blue ink.*



đau bụng khi khám, giảm huyết áp, ngất hoặc có máu trong phân, cần hỏi ngay ý kiến bác sĩ.

Nên thận trọng khi sử dụng viên nén Buscopan 10 mg trong những trường hợp đặc trưng bởi nhịp nhanh như nhiễm độc giáp, suy tim và phẫu thuật tim do thuốc có thể làm nặng hơn tình trạng nhịp nhanh.

Do nguy cơ biến chứng của thuốc kháng cholinergic, nên thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân dễ bị tắc nghẽn đường ruột hoặc đường niệu. Do khả năng tác dụng kháng cholinergic có thể làm giảm tiết mồ hôi, nên thận trọng khi sử dụng Buscopan ở bệnh nhân bị sốt.

Tăng áp lực nội nhãn có thể xảy ra khi sử dụng các thuốc kháng cholinergic như Buscopan ở bệnh nhân tăng nhãn áp góc hẹp chưa được chẩn đoán và điều trị. Vì vậy, bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ chuyên khoa mắt nếu tiến triển đau, đỏ mắt đi kèm với mất thị lực trong hoặc sau khi sử dụng Buscopan.

Màng bao viên chứa sucrose (41,2 mg) vì vậy bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, kém hấp thu glucosegalactose hoặc thiếu men sucrase-isomaltase không nên sử dụng Buscopan viên nén.

### **Tương tác**

Buscopan có thể gây tăng tác dụng kháng cholinergic của các thuốc chống trầm cảm ba và bốn vòng, kháng histamin, chống loạn thần, quinidin, amantadin, disopyramid và các thuốc kháng cholinergic khác (như tiotropium, ipratropium, các hợp chất giống atropin).

Điều trị kết hợp với các thuốc đối kháng dopamin như metoclopramid có thể gây giảm tác dụng của cả hai thuốc trên đường tiêu hóa.

Tác dụng gây nhịp tim nhanh của thuốc kích thích beta giao cảm có thể tăng lên do Buscopan.

Các thuốc kháng acid hoặc thuốc hấp phụ chống tiêu chảy có thể làm giảm hấp thu của các thuốc kháng cholinergic dẫn đến làm giảm hiệu quả điều trị. Nên sử dụng Buscopan ít nhất 1 giờ trước khi dùng các thuốc trên.

### **Ảnh hưởng lên phụ nữ có thai và cho con bú**

Dữ liệu sử dụng hyoscin butylbromid trên phụ nữ có thai còn hạn chế.

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính trên khả năng sinh sản.

Chưa có thông tin về sự bài tiết của Buscopan và các chất chuyển hóa vào sữa mẹ.

Như biện pháp phòng ngừa, nên tránh dùng Buscopan trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

Chưa tiến hành nghiên cứu về ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở người.

## **Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc**

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Do khả năng rối loạn thị lực, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy nếu bị ảnh hưởng.

## **Tác dụng phụ**

Nhiều tác dụng ngoại ý được liệt kê dưới đây là do đặc tính kháng cholinergic của Buscopan. Các tác dụng phụ được phân loại theo tần suất xuất hiện với quy ước sau:

Rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ); thường gặp ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); ít gặp ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); hiếm gặp ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); rất hiếm gặp ( $< 1/10000$ ); chưa biết – không thể ước lượng được tần suất từ dữ liệu sẵn có.

### Rối loạn hệ miễn dịch

Ít gặp: Phản ứng trên da (như mày đay, ngứa)

Chưa biết\*: Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ, khó thở, phát ban, ban đỏ, các biểu hiện quá mẫn khác.

### Rối loạn tim

Ít gặp: Nhịp tim nhanh

### Rối loạn tiêu hóa

Ít gặp: Khô miệng

### Rối loạn da và mô dưới da

Ít gặp: Rối loạn tiết mồ hôi

### Rối loạn thân và tiết niệu

Hiếm gặp: Bí tiểu

\*Phản ứng bất lợi được ghi nhận hậu mãi. Với độ tin cậy 95%, tần suất xuất hiện của phản ứng không lớn hơn nhóm ít gặp (3/1368) nhưng có thể thấp hơn. Không thể ước lượng chính xác tần suất do tác dụng phụ này không xảy ra trong một thử nghiệm lâm sàng tiến hành trên 1368 bệnh nhân.

*Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.*

## **Quá liều**

### Triệu chứng

Chưa ghi nhận được những dấu hiệu ngộ độc nghiêm trọng ở người trong trường hợp quá liều cấp tính. Trong trường hợp quá liều, tác dụng kháng cholinergic chẳng hạn bí tiểu, khô miệng, da đỏ ửng, nhịp nhanh, ức chế nhu động đường tiêu hoá, rối loạn thị lực thoáng qua có thể xảy ra và nhịp thở kiểu Cheynes-Stokes cũng đã được báo cáo.



### Điều trị

Trong trường hợp ngộ độc đường uống, nên rửa ruột bằng than hoạt tính tiếp nối bởi magnesi sulfat (15%).

Các triệu chứng quá liều Buscopan đáp ứng với thuốc kích thích thần kinh phó giao cảm. Nên sử dụng pilocarpin tại chỗ cho bệnh nhân tăng nhãn áp. Nên điều trị các biến chứng tim mạch theo nguyên tắc điều trị thông thường. Trong trường hợp liệt hô hấp: nên cân nhắc đặt nội khí quản, thông khí nhân tạo. Có thể cần đặt ống thông trong trường hợp bí tiểu. Nên bổ sung các biện pháp điều trị hỗ trợ khi cần.

### **Đặc tính dược lực học**

Buscopan thể hiện tác dụng chống co thắt trên cơ trơn đường tiêu hóa, đường mật và đường sinh dục-niệu. Như một dẫn xuất amoni bậc bốn, hyoscin butylbromid không vào hệ thần kinh trung ương. Do đó, tác dụng phụ kháng cholinergic trên hệ thần kinh trung ương không xuất hiện. Tác dụng kháng cholinergic ngoại biên là kết quả của sự ức chế hạch trong phạm vi thành nội tạng cũng như tác dụng kháng muscarinic.

### **Đặc tính dược động học**

#### Hấp thu

Là một hợp chất amoni bậc 4, hyoscin butylbromid phân cực mạnh và vì vậy chỉ hấp thu một phần sau khi dùng đường uống (8%) hoặc đường trực tràng (3%). Sau khi uống liều đơn từ 20 mg – 400 mg hyoscin butylbromid, nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình trong khoảng 0,11 ng/mL – 2,04 ng/mL đạt được sau khoảng 2 giờ. Với cùng khoảng liều, giá trị  $AUC_{0-12}$  trung bình thay đổi từ 0,37 – 10,7 ng.giờ/mL. Trung vị của sinh khả dụng tuyệt đối của các dạng bào chế khác nhau như viên nén bao, viên đạn, dung dịch uống chứa 100 mg hyoscin butylbromid là dưới 1%.

#### Phân bố

Do ái lực cao với thụ thể muscarinic và nicotinic, hyoscin butylbromid phân bố chủ yếu tại cơ trơn của bụng và vùng chậu cũng như hạch trong thành các cơ quan ở bụng. Gắn kết protein huyết tương (albumin) của hyocin butylbromid khoảng 4,4%. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy hyoscin butylbromid không qua hàng rào máu – não, tuy nhiên không có sẵn dữ liệu lâm sàng về tác dụng này. In vitro, hyoscin butylbromid (1 mM) được ghi nhận là có tương tác với sự vận chuyển choline (1,4 nM) ở tế bào biểu mô nhau thai người.

#### Chuyển hoá và thải trừ

Sau khi dùng đường uống liều đơn trong khoảng liều 100 mg – 400 mg, thời gian bán thải cuối từ 6,2 đến 10,6 giờ. Đường chuyển hoá chính là thủy phân liên kết ester. Hyoscin butylbromid dùng đường uống được thải trừ qua phân và nước tiểu. Các nghiên cứu trên người cho thấy 2-5% liều phóng xạ được thải trừ qua thận sau khi dùng đường uống và 0,7 – 1,6% sau khi dùng đường trực tràng. Khoảng 90% chất phóng xạ tìm lại được trong phân sau khi dùng đường uống. Bài tiết qua nước tiểu của hyoscin butylbromid là dưới 0,1 % liều. Sau các liều đường uống từ 100 đến 400 mg, thanh thải biểu kiến trung bình trong khoảng 881 đến 1420 L/phút, trong khi đó thể tích phân bố tương ứng của cùng khoảng liều thay đổi từ 6,13 đến 11,3 x 10<sup>5</sup> L nhiều khả năng là do khả dụng toàn phần rất thấp.

Các chất chuyển hoá thải trừ qua đường thận gắn kết kém với các thụ thể muscarinic và vì vậy được cho là không đóng góp vào hiệu quả của hyoscin butylbromid.

**Hạn dùng**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Bảo quản**

Bảo quản dưới 30°C.

**Đóng gói**

Vỉ 10 viên bao đường. Hộp 2, 5 hoặc 10 vỉ.

Vỉ 20 viên bao đường. Hộp 5 vỉ

**Sản xuất bởi**

Delpharm Reims

10 rue Colonel Charbonneaux

51100 Reims, Pháp.

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng,**

**Xin liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu cần thêm thông tin.**



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG

*Phạm Thị Văn Hạnh*