

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 butylskopolaminii bromidum 20 mg.

Pomocná látka se známým účinkem:

Obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na dávku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

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.

Jako spasmolytikum v radiologii při různých diagnostických postupech, kde může být jejich provedení komplikované spasmem (např. gastroduodenální endoskopie).

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 Kalceks lze použít zředěný (viz bod 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.

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

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 bolesti 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.

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).

Kojení

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

Fertilita

Nebyly provedeny žádné studie vlivu na lidskou plodnost.

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	$\geq 1/10$
Časté	$\geq 1/100$ až $< 1/10$
Méně časté	$\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$
Vzácné	$\geq 1/10\ 000$ 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

Poruchy oka

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

Srdeční poruchy

Časté: tachykardie

Cévní poruchy

Časté: závrať
Není známo: snížení krevního tlaku*, návaly*

Gastrointestinální poruchy

Časté: sucho v ústech

Poruchy kůže a podkožní tkáň

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

Príznaky

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 ruličky, 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 parasymptických ganglií ve střešní 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
Roztok kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l (na úpravu pH)
Roztok hydroxidu sodného 0,1 mol/l (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: 2 roky

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

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 má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a obvykle nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

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 krabičce.

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 dextrózou 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 53, 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

23. 1. 2020