

Příbalová informace: informace pro uživatele

Butylskopolaminium bromid Kalceks 20 mg/ml injekční roztok

butylscopolaminii bromidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Butylskopolaminium bromid Kalceks a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Butylskopolaminium bromid Kalceks podán
3. Jak se Butylskopolaminium bromid Kalceks podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Butylskopolaminium bromid Kalceks uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Butylskopolaminium bromid Kalceks a k čemu se používá

Butylskopolaminium bromid Kalceks obsahuje účinnou látku butylskopolaminium-bromid. Patří do skupiny léčivých přípravků zvaných "spasmolytika". Tyto léčivé přípravky zmírňují spasmus (křeče podobné kontrakcím) vnitřních orgánů a zmírňují s tím související spastickou bolest.

Tento přípravek se používá k úlevě od křečí hladkých svalů gastrointestinálního a urogenitálního traktu (žaludek, střeva, žlučové cesty, slinivka břišní a močové cesty).

Butylskopolaminium bromid Kalceks lze použít také při diagnostických lékařských postupech.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Butylskopolaminium bromid Kalceks podán

Butylskopolaminium bromid Kalceks Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na butylskopolaminium-bromid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte glaukom (oční onemocnění);
- jestliže máte zvětšenou prostatu a máte problémy nebo bolest při močení;
- jestliže máte problémy se zablokováním střev;
- jestliže máte neobvykle zvětšené střevo (megakolon);
- jestliže máte zvýšenou tepovou frekvenci;
- jestliže máte stav zvaný „myasthenia gravis“ (charakterizovaný extrémní svalovou slabostí).

Jestliže jste léčen(a) přípravky, které zabráňují tvorbě krevních sraženin (léky na ředění krve), butylskopolaminium-bromid Vám nemá být aplikován injekcí do svalů, protože by se mohl vytvořit hematom (modřina).

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Butylskopolaminium bromid Kalceks se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte nevysvětlitelnou bolest břicha, která přetrvává nebo se zhoršuje, nebo se objevuje s příznaky jako horečka, pocit na zvracení, zvracení, změny v pohyblivosti střev, citlivost břicha, nízký krevní tlak, pocit slabosti nebo krev ve stolici.

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás po injekci butylskopolaminium-bromidu objeví bolest a zčervenání očí spojené se ztrátou vidění. To může být známkou zvýšeného nitroočního tlaku z důvodu glaukomu (zeleného zákalu) s úzkým úhlem, který dosud nebyl diagnostikován, a tudíž nebyl léčen.

Po injekci butylskopolaminium-bromidu byly pozorovány alergické reakce (viz bod 4). Proto zůstanete po podání injekce butylskopolaminium-bromidu pod dohledem a v případě výskytu takových reakcí budete náležitě léčen(a).

Další léčivé přípravky a Butylskopolaminium bromid Kalceks

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To zahrnuje i léky bez lékařského předpisu a rostlinné přípravky.

Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- léky k léčbě deprese zvané „tricyklická antidepresiva“ nebo „tetracyklická antidepresiva“;
- léky k léčbě alergií (antihistaminika);
- léky k léčbě duševních onemocnění;
- léky k léčbě srdečního selhání nebo astmatu (beta-mimetika);
- léky k léčbě poruch srdečního rytmu (chinidin nebo disopyramid);
- amantadin (používaný k léčbě Parkinsonovy nemoci);
- léky k léčbě poruch dýchání (jako je tiotropium, ipratropium, léky podobné atropinu);
- metoklopramid (používaný k léčbě nevolnosti, zvracení nebo trávicích potíží).

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Těhotenství, kojení a plodnost

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Lékař Vám podá tento přípravek v období těhotenství a kojení pouze v nezbytně nutných případech. Údaje o použití přípravku u těhotných a kojících žen jsou omezené. Proto se z důvodů bezpečnosti užívání tohoto přípravku během těhotenství a kojení nedoporučuje. V období těhotenství a kojení je možné tento léčivý přípravek používat pouze na doporučení lékaře, který zváží poměr mezi rizikem a přínosem léčby.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po léčbě tímto přípravkem mohou někteří lidé pociťovat problémy se zrakem nebo závratě. Pokud se Vás to týká, před řízením nebo obsluhou strojů počkejte, až se Váš zrak vrátí do normálu nebo přestanete pociťovat závratě.

Butylskopolaminium bromid Kalceks obsahuje sodík

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

3. Jak se Butylskopolaminium bromid Kalceks podává

Butylskopolaminium bromid Kalceks Vám podá lékař nebo zdravotní sestra jako pomalou injekci do žíly, svalu nebo pod kůži. Dávku určí lékař.

Tento léčivý přípravek nesmí být používán každodenně ani dlouhodobě bez vyšetření příčiny bolesti břicha.

Dospělí a děti starší 12 let

Dávka je 20-40 mg (1-2 ampulky) několikrát denně. Maximální denní dávka je 100 mg (5 ampulek).

Použití u dětí

V těžkých případech může být u kojenců a dětí několikrát denně použita dávka 0,3-0,6 mg/kg tělesné hmotnosti. Nemá být překročena maximální denní dávka 1,5 mg/kg tělesné hmotnosti.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Butylskopolaminium bromid Kalceks, než mělo

Pokud se domníváte, že Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku, okamžitě se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Mohou se objevit následující příznaky: sucho v ústech, zarudnutí kůže, potíže s močením, zrychlená srdeční činnost a poruchy vidění.

Jestliže byla dávka přípravku Butylskopolaminium bromid Kalceks vynechána

Nedostanete zdvojenou dávku, aby se nahradila dávka vynechaná. Další dávku dostanete, pouze pokud to bude vyžadovat Váš zdravotní stav.

Jestliže je podávání přípravku Butylskopolaminium bromid Kalceks ukončeno

Lékař Vám injekci podá pouze v akutních případech. Pokud bude nutné v léčbě pokračovat, lékař Vás převede na léčbu butylskopolaminium-bromidem ve formě tablet.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mnoho uvedených nežádoucích účinků lze přiřadit anticholinergním vlastnostem butylskopolaminium-bromidu. Anticholinergní vedlejší účinky butylskopolaminium-bromidu jsou obvykle mírné a přechodné.

Frekvence nežádoucích účinkům jsou uvedeny pomocí následující konvence:

Velmi časté	mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů
Časté	mohou postihnout méně než 1 z 10 pacientů
Méně časté	mohou postihnout méně než 1 ze 100 pacientů
Vzácné	mohou postihnout méně než 1 z 1000 pacientů
Velmi vzácné	mohou postihnout méně než 1 z 10 000 pacientů
Není známo	frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy imunitního systému

Není známo: anafylaktický šok (náhlá, těžká alergická reakce projevující se dušností, selháním krevního oběhu a otokem včetně případů s fatálním následkem), anafylaktické reakce, dušnost, kožní projevy (např. kopřivka, vyrážka, zarudnutí kůže, svědění), jiné projevy přecitlivělosti

Poruchy oka

Časté: poruchy akomodace (zaostření)

Není známo: rozšířené zornice, zvýšení nitroočního tlaku

Srdeční poruchy

Časté: zrychlená srdeční činnost

Cévní poruchy

Časté: závrať

Není známo: snížení tlaku krve, návaly

Gastrointestinální poruchy

Časté: sucho v ústech

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Není známo: porucha vylučování potu

Poruchy ledvin a močových cest

Není známo: potíže s močením

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Butylskopolaminium bromid Kalceks uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Butylskopolaminium bromid Kalceks obsahuje

- Léčivou látkou je butylscopolaminii bromidum.
Jedna ampulka (1 ml) obsahuje butylscopolaminii bromidum 20 mg.
- Dalšími látkami jsou 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.

Jak Butylskopolaminium bromid Kalceks vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý, bezbarvý nebo téměř bezbarvý roztok bez viditelných částic.

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.

Držitel rozhodnutí o registraci

AS KALCEKS
Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lotyšsko
Tel.: +371 67083320
E-mail: kalceks@kalceks.lv

Výrobce

Akciju sabiedrība "Kalceks"
Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Butylskopolaminium bromid Kalceks
Bulharsko	Скополамин бутилбромид Калцекс 20 mg/ml инжекционен разтвор
Lotyšsko	Hyoscine butylbromide Kalceks 20 mg/ml šķīdums injekcijām
Slovenská republika	Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml injekčný roztok

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

23. 1. 2020

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Způsob podání

Intravenózní, intramuskulární nebo subkutánní injekce.

Návod k použití a další zacházení

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.

Lze ředit dextrózou nebo 0,9% injekčním roztokem chloridu sodného.

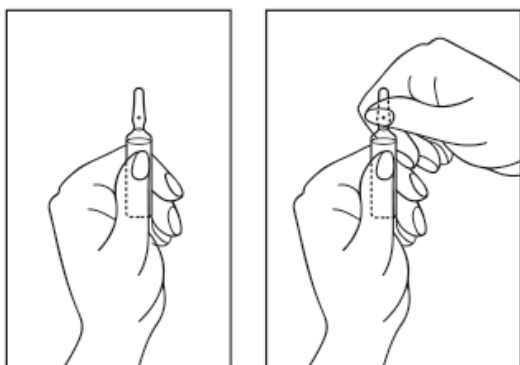
Doba použitelnosti po otevření ampulky: Léčivý přípravek má být použit okamžitě po otevření ampulky.

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 uchování 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.

Návod k otevření ampulky

- 1) Otočte ampulku barevným označením směrem nahoru. Pokud zůstal nějaký roztok v horní části ampulky, jemným poklepáním prstem na ampulku jej setřeste dolů.
- 2) Pro otevření použijte obě ruce; zatímco držíte spodní část ampulky v jedné ruce, druhou rukou odlomte horní část ampulky směrem od barevného označení (viz příložený obrázek).



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