

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства****Торговое название:** Бусемид.**Международное непатентованное название:** гиосцина бутилбромид.**Лекарственная форма:** раствор для инъекций.**Состав:** каждый мл содержит:Гиосцина бутилбромид ВР 20 мг
Бензиловый спирт ВР 0,9 % v/v
(в качестве консерванта)

Вода для инъекций ВР q.s.

Фармакотерапевтическая группа: м-холиноблокатор.**Код АТХ:** А03ВВ01.**Фармакологическое действие:****Фармакодинамика:**

Оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру внутренних органов (желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей, мочевыводящих путей), снижает секрецию пищеварительных желез. Спазмолитическое действие объясняется ганглиоблокирующей и м-холинолитической активностью гиосцина бутилбромида.

Будучи четвертичным аммониевым производным, гиосцина бутилбромид плохо проникает через ГЭБ, поэтому антихолинергическое влияние на ЦНС отсутствует.

Фармакокинетика:

После внутривенного введения гиосцина бутилбромид быстро распределяется в тканях. Объем распределения (V_{ss}) - 128 л. Связывание с белками плазмы крови (альбумином) слабое, около 4,4%. Из-за высокого сродства к м-холинорецепторам и н-холинорецепторам, гиосцина бутилбромид распределяется, в основном, в мышечных клетках брюшной и тазовой области, также как в интрамуральных ганглиях брюшной полости. Установлено, что гиосцина бутилбромид (в концентрации 1 ммоль) *in vitro* взаимодействует с транспортом холина (1,4 ммоль) в эпителиальных клетках человеческой плаценты.

Метаболизм осуществляется в основном путем гидролиза эфирной связи.

Терминальный период полувыведения около 5 часов. Общий клиренс - 1,2 л/мин. После внутривенного введения от 42 до 61 % выводится с мочой (50 % в неизменном виде) и от 28,3 до 37% с калом. Метаболиты, экскретирующиеся с мочой, слабо связываются с м-холинорецепторами, поэтому они не активны и не обладают фармакологическими свойствами.

Показания к применению:

Спастические состояния ЖКТ, желчного и мочеполового тракта (почечная колика, желчная колика, холецистит, кишечная колика, пилороспазм), спастическая дискинезия желчевыводящих путей и желчного пузыря, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения (в составе комплексной терапии), альгодисменорея, эндоскопические и функциональные диагностические исследования органов пищеварения (для расслабления гладкой мускулатуры)

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к составу препарата;
- закрытоугольная глаукома;
- обструкция мочевыводящих путей (в том числе при доброкачественной гипертрофии предстательной железы), задержка мочи;
- механический стеноз желудочно-кишечного тракта;
- паралитическая или обструктивная кишечная непроходимость;
- миастения гравис;
- мегаколон;
- тахикардия;
- детский возраст до 6 лет.

Противопоказано внутримышечное введение гиосцина бутилбромида пациентам принимающим антикоагулянты, из-за вероятности образования внутримышечных гематом. В этом случае, препарат следует вводить внутривенно.

С осторожностью у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, при которых увеличение частоты сердечных сокращений может быть нежелательно: мерцательная аритмия, сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, митральный стеноз, артериальная гипертензия; при остром кровотечении; тиреотоксикозе (возможно усиление тахикардии); гипертермии (температура тела может еще повышаться вследствие подавления секреции потовых желез); при подозрении на кишечную непроходимость (в том числе, стеноз привратника), рефлюкс-эзофагите, грыже пищеводного отверстия диафрагмы, сочетающейся с рефлюкс-эзофагитом (снижение моторики пищевода и желудка и расслабление нижнего пищеводного сфинктера могут способствовать замедлению опорожнения желудка и усилению гастроэзофагеального рефлюкса через сфинктер с нарушенной функцией); открытоугольная глаукома (мидриатический эффект может вызывать некоторое повышение внутриглазного давления; может потребоваться коррекция терапии), у пациентов с возможной недиагностированной глаукомой; неспецифический язвенный колит (высокие дозы могут угнетать перистальтику кишечника, повышая вероятность паралитической непроходимости кишечника); вегетативная (автономная) нейропатия - задержка мочи и паралич аккомодации могут усиливаться; гипертрофия предстательной железы без обструкции мочевыводящих путей.

Беременность и период лактации:

Не существует достаточных данных применения препарата во время беременности, однако препарат следует назначать с осторожностью, особенно в I триместре беременности. Безопасность приема препарата в период кормления грудью не установлена.

Способ применения и дозы:**Взрослым:**

Внутривенно, внутримышечно.

По 1 ампуле (20 мг) внутривенно или внутримышечно. Дополнительное введение 20 мг (1 ампула) возможно через 30 минут. Максимальная суточная доза 100 мг.

Внутривенное введение должно осуществляться медленно.

В качестве растворителя возможно использование изотонического 0,9% раствора хлорида натрия или 5% раствора глюкозы.

Детям с 6 лет:

При серьезных случаях: 0,3-0,6 мг/кг массы тела, путем медленного внутривенного, внутримышечного или подкожного введения несколько раз в день. Не следует превышать максимальную суточную дозу (1,5 мг/кг массы тела).

Препарат не следует принимать на постоянной ежедневной основе или в течение длительного периода времени без выяснения причин боли в животе.

Побочные действия:

Для оценки частоты побочных реакций использованы следующие критерии: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (>1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения. Многие из описанных ниже побочных действий могут быть связаны с антихолинергическими свойствами гиосцина бутилбромида, которые в основном умеренные и проходят самостоятельно.

Со стороны иммунной системы: редко - анафилактический шок, анафилактические реакции, одышка, кожные реакции (например, крапивница, сыпь, эритема, зуд) и другие проявления гиперчувствительности.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - ортостатическая гипотензия, тахикардия; редко - обмороки, вазодилатация.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто - сухость во рту, запор, тошнота, рвота; часто - анорексия, абдоминальные боли, диспепсия; редко - обезвоживание, снижение веса, периферические отеки, дисфагия, стоматит, билиарный спазм.

Со стороны кожи и подкожных тканей: редко - дисгидротическая экзема.

Со стороны мочевыделительной системы: часто - задержка мочи.

Со стороны органа зрения: часто - нарушения аккомодации, мидриаз, повышение внутриглазного давления. Общие реакции и реакции в месте введения: Боль в месте введения после внутримышечной инъекции.

Передозировка:

В настоящее время случаи передозировки гиосцина бутилбромида не описаны.

Симптомы: возможны антихолинергические симптомы: задержка мочи, сухость во рту, покраснение кожи, тахикардия, дыхание Чейна-Стокса, угнетение моторики ЖКТ, а также переходящие нарушения зрения.

Лечение: форсированный диурез, повторные введения физостигмина (каждые 1/2-1 ч) или галантамина (каждые 1-2 ч), для устранения пареза кишечника и тахикардии возможно введение прозерина, при возбуждении и судорогах - натрия оксифурат, оксигенотерапия, искусственная вентиляция легких.

Пациентам с глаукомой назначают пилокарпин в каплях местно, необходима срочная консультация офтальмолога.

Симптоматические средства для поддержания функции сердечно-сосудистой и дыхательных систем. При параличе дыхательной мускулатуры показана интубация, искусственная вентиляция легких. В случае задержки мочи катетеризируют мочевой пузырь.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Гиосцина бутилбромид может усиливать антихолинергическое действие трициклических и тетрациклических антидепрессантов, антигистаминных, антипсихотических препаратов, хинидина, амантадина и дизопирамида и антихолинергических препаратов (например, титропия бромида, ипратропия бромида, атропиноподобных соединений).

Одновременное применение гиосцина бутилбромида и антагонистов дофамина, например, метоклопрамида, приводит к ослаблению действия обоих препаратов на желудочно-кишечный тракт.

Гиосцина бутилбромид может усиливать тахикардию, вызываемую бета-адренергическими средствами.

Особые указания:

В тех случаях, когда боль в животе неизвестного происхождения продолжается или усиливается, или когда одновременно отмечаются такие симптомы, как лихорадка, тошнота, рвота, изменения консистенции кала и частоты дефекаций, болезненность живота, снижение АД, обморок или кровь в кале, необходимо немедленно обратиться за медицинской консультацией.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Исследований о влиянии препарата на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами не проводилось, однако, в связи с возможными нарушениями зрительной аккомодации, следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами при наличии подобных нарушений.

Форма выпуска:

По 1 мл раствора для инъекций в стеклянной прозрачной ампуле. 5 ампул вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.