

# 1. Was ist Buscopan Dragees und wofür wird es angewendet?

## 1.1. Welche Eigenschaften hat das Arzneimittel?

Buscopan Dragees enthält den Wirkstoff Butylscopolamin, ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Spasmolytika (krampflösende Mittel).

Butylscopolamin wird üblicherweise in Salzform als Butylscopolaminiumbromid angewendet.

Butylscopolamin zum Einnehmen (Dragees) und Butylscopolamin zur rektalen Anwendung (Zäpfchen) sind apothekenpflichtig und rezeptfrei in der Apotheke erhältlich.

## 1.2. Welche Wirkstärken und Darreichungsformen gibt es?

Butylscopolamin zum Einnehmen gibt es üblicherweise als

- überzogene Tabletten/Dragees enthaltend 10 mg Butylscopolaminiumbromid.

Butylscopolamin zur rektalen Anwendung gibt es üblicherweise als

- Zäpfchen enthaltend 10 mg Butylscopolaminiumbromid (für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren).

Ihr Arzt legt fest oder Ihr Apotheker berät Sie, welche Wirkstärke und Darreichungsform für Ihre Behandlung geeignet sind.

## 1.3. Butylscopolamin wird angewendet

zur Behandlung von leichten bis mäßig starken Krämpfen des Magen-Darm-Traktes, sowie zur Behandlung krampfartiger Bauchschmerzen beim Reizdarm-Syndrom.

# 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Buscopan Dragees beachten?

## 2.1. Buscopan Dragees darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Butylscopolaminiumbromid oder einen der sonstigen Bestandteile von Buscopan Dragees sind,

- bei mechanischen Verengungen (Stenosen) im Magen-Darm-Trakt (z.B. wegen einer Geschwulst oder durch eine Darmabknickung),

- bei einer krankhaften Aufweitung des Dickdarms (Megakolon),

- bei Harnverhaltung durch mechanische Verengung der Harnwege (z.B. Vergrößerung der Vorsteherdrüse),
- bei Grünem Star (Engwinkelglaukom),
- bei krankhaft beschleunigtem Herzschlag, Herzrasen und unregelmäßigem Herzschlag,
- bei Myasthenia gravis (besonderer Form von krankhafter Muskelschwäche).

Hinweis zu sonstigen Bestandteilen: Arzneimittel zum Einnehmen können verschiedene Zuckerarten enthalten. Bitte nehmen Sie diese daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Patienten mit bestimmten seltenen Stoffwechselerkrankungen (Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel) sollten solche Arzneimittel nicht einnehmen.

## 2.2. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Buscopan Dragees ist erforderlich

Sie sollten umgehend einen Arzt aufsuchen, wenn schwere Bauchschmerzen weiter bestehen bleiben, sich verschlimmern, oder zusammen mit anderen Symptomen auftreten (wie Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Veränderungen der Darmbeweglichkeit, Druckempfindlichkeit am Bauch, Blutdruckabfall, Ohnmacht oder Blut im Stuhl).

### 2.2.a) Kinder

Buscopan Dragees darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

### 2.2.b) Ältere Patienten

Es sind keine besonderen Vorkehrungen zu treffen.

### 2.2.c) Schwangerschaft

Zu einer Anwendung von Buscopan Dragees in der Schwangerschaft liegen keine hinreichenden Erfahrungen am Menschen vor. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Buscopan Dragees durch die Plazenta zum Embryo bzw. Feten gelangt. Daher sollte Buscopan Dragees während der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

### 2.2.d) Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Buscopan Dragees in die Muttermilch übergeht. Von anderen Arzneimitteln der gleichen Gruppe ist bekannt, dass sie die Milchproduktion hemmen. Aus diesen Gründen sollen Buscopan Dragees in der

Stillzeit nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

#### 2.2.e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei der Anwendung von Buscopan Dragees in der vorgesehenen Dosierung ist normalerweise keine Beeinträchtigung zu erwarten. Sollten aber dennoch Symptome wie Müdigkeit, Schwindel oder gestörtes Nah-Sehen auftreten, dann kann die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

### 2.3. Welche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind zu beachten?

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die im Abschnitt Nebenwirkungen beschriebenen anticholinergen Effekte können verstärkt auftreten, wenn Buscopan Dragees gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die selbst solche Effekte hervorrufen können, z.B. andere Anticholinergika (z.B. Tiotropium, Ipratropium, Atropinartige Verbindungen), Amantadin, tri- und tetrazyklische Antidepressiva, Antipsychotika, Chinidin, Disopyramid und Antihistaminika.

Die gleichzeitige Therapie mit Dopaminantagonisten, z.B. Metoclopramid, kann zu einer gegenseitigen Abschwächung der Wirkung auf die Muskulatur des Magen-Darm-Trakts führen.

Buscopan Dragees kann außerdem die beschleunigende Wirkung auf den Herzschlag von Beta-Sympathomimetika verstärken.

### 2.4. Woran ist bei Anwendung von Buscopan Dragees zusammen mit Nahrungs- und Genussmitteln und Getränken zu denken?

Es sind keine besonderen Vorkehrungen zu treffen.

## 3. Wie ist Buscopan Dragees anzuwenden?

Wenden Sie Buscopan Dragees immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

## 3.1. Art und Dauer der Anwendung

### 3.1.a) Dragees

Nehmen Sie die Dragees unzerkaut mit genügend Flüssigkeit ein.

Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

### 3.1.b) Zäpfchen

Die Zäpfchen werden von der Umhüllung befreit und in den leeren Enddarm eingeführt.

Wenden Sie Buscopan Dragees ohne ärztlichen Rat nicht länger als 5 Tage an. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Buscopan Dragees zu stark oder zu schwach ist.

## 3.2. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

### 3.2.a) Dragees

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren nehmen 3-mal täglich 1 bis 2 Dragees ein.

Einzel-Dosis: 10 bis 20 mg Butylscopolaminiumbromid;

Tageshöchst-Dosis: 60 mg Butylscopolaminiumbromid.

### 3.2.b) Zäpfchen

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren führen 1 bis 2 Zäpfchen enthaltend 10 mg Butylscopolaminiumbromid in den Enddarm ein.

Einzel-Dosis: 10 bis 20 mg Butylscopolaminiumbromid.

Diese Dosis kann 3- bis 5-mal pro Tag angewendet werden.

Tages-Dosis - falls erforderlich: bis zu 10 Zäpfchen (100 mg Butylscopolaminiumbromid).

## 3.3. Wenn Sie eine größere Menge Buscopan Dragees angewendet haben, als Sie sollten

Vergiftungsfälle mit Buscopan Dragees sind bisher nicht bekannt geworden. Es können die im Abschnitt 4 ("Welche Nebenwirkungen sind möglich?") genannten Effekte auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge Buscopan Dragees angewende haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### 3.4. Wenn Sie die Einnahme/Anwendung von Buscopan Dragees vergessen haben,

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### 3.5. Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Buscopan Dragees abgebrochen wird

Sollten Sie die Behandlung abbrechen wollen, so besprechen Sie dieses bitte vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Buscopan Dragees Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
- häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
- gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
- selten: weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
- sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### 4.1. Welche Nebenwirkungen können im Einzelnen auftreten?

#### 4.1.a) Immunsystem

- Gelegentlich: Hautreaktionen, z.B. Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz.
- Nicht bekannt: Atemnot (Dyspnoe), Überempfindlichkeitsreaktionen, schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis zum anaphylaktischen Schock mit Blutdruckabfall und Hitzegefühl (Flush).

#### 4.1.b) Herz-Kreislauf-System

- Gelegentlich: Steigerung der Herzfrequenz.

#### 4.1.c) Gefäßsystem

- Gelegentlich: Blutdruckabfall, Schwindel.

Augen

- Sehr selten: Gestörtes "Nah-Sehen" (Akkommodationsstörungen), starke Augenschmerzen bei "Grünem Star" (Glaukomanfall).

#### 4.1.d) Magen-Darm-System

- Gelegentlich: Mundtrockenheit (Hemmung der Speichelsekretion), Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden.

#### 4.1.e) Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Gelegentlich: Trockene Haut (Hemmung der Schweißsekretion).

#### 4.1.f) Erkrankungen der Nieren und Harnwege

- Selten: Störungen beim Wasserlassen wie z.B. Harnverhaltung, Nachtröpfeln, verminderter Harnstrahl.

#### 4.1.g) Allgemeine Erkrankungen

Gelegentlich: Müdigkeit.

### 4.2. Welche Gegenmaßnahmen sind beim Auftreten von Nebenwirkungen zu ergreifen?

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie unter Nebenwirkungen leiden. Er wird über eventuelle Maßnahmen entscheiden.

Wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z.B. übermäßiger Blutdruckabfall, Überempfindlichkeitsreaktionen) unter Umständen ernsthafte Folgen haben können. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung weiter.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die weder hier noch in der Packungsbeilage aufgeführt sind.

### 5. Wie ist Buscopan Dragees aufzubewahren?

Lagern Sie das Arzneimittel bei normaler Raumtemperatur, und bewahren Sie das Arzneimittel in der Originalverpackung vor Licht und Feuchtigkeit geschützt auf, so weit der Hersteller keine anderen Angaben macht.

Arzneimittel sollten generell für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser und sollte nicht im Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## 6.Quellennachweis

Information der SCHOLZ Datenbank auf Basis der vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen Daten, © ePrax AG, München April 2013 - Mai 2018. Zugriff und Nutzung der Daten und Programme unterliegen den Nutzungsbedingungen der ePrax AG.

---



© ePrax GmbH  
SCHOLZ Datenbank

www.eprax.de  
www.scholz-datenbank.de



### **Haftungsausschluss**

*Bei Fragen zu den angezeigten Informationen der SCHOLZ Datenbank, insbesondere Anwendungsgebieten, Risiken, Gegenanzeigen, Neben- und Wechselwirkungen etc. (nachfolgend zusammen "Ergebnisse" und/oder "Risiken"), lesen Sie bitte zusätzlich die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Sollten keine Ergebnisse angezeigt werden, bedeutet dies nicht, dass keine Risiken existieren.*

*Bitte beachten Sie, dass wirkstoffbezogene Informationen von den speziellen Angaben in der Packungsbeilage eines Fertigarzneimittels abweichen können. So werden von den pharmazeutischen Herstellern teilweise unterschiedliche oder nur bestimmte Anwendungsgebiete deklariert.*

*Die medizinische Wissenschaft entwickelt sich ständig weiter und führt zu neuen Erkenntnissen hinsichtlich der Anwendung und etwaiger Risiken von Arzneimitteln. Die hier angezeigten Ergebnisse zu den Arzneimitteln basieren auf den vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen Informationen, geben diese aber nicht vollständig, sondern nur hinsichtlich besonders wichtiger Informationen wieder. Der Benutzer wird darauf hingewiesen, dass die Verfügbarkeit neuer Erkenntnisse bei der Anzeige der Ergebnisse im Internet-Informationsdienst mit zeitlichen Verzögerungen verbunden sein kann, die durch die Informationsbeschaffung, die Auswertung, die Datenbankpflege und die Aktualisierung des Internet-Informationsdienstes bedingt sein können.*

*Eine Diagnose etwaiger Risiken und die individuell richtige Behandlung kann nur der Arzt im persönlichen Kontakt mit dem Patienten festlegen. Die angezeigten Informationen können den Besuch beim Arzt nicht ersetzen. Aber sie können Ihnen helfen, sich auf das Gespräch mit dem Arzt und dem Apotheker vorzubereiten und Ihnen ergänzende Hinweise liefern.*

*Außer im Falle der Verletzung von wesentlichen Pflichten ist die Haftung begrenzt auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit.*