

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Scopolan compositum, 10 mg + 250 mg, tabletki drażowane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki drażowana zawiera 10 mg hioscyny butylobromku (*Hyoscini butylbromidum*) i 250 mg metamizolu sodowego jednowodnego (*Metamizolum natricum monohydricum*)

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza - 146,9 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki drażowane

### 4.1. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### Wskazania do stosowania

Dolegliwości bólowe w stanach skurczowych przewodu pokarmowego (kolka jelitowa, zespół jelita drażliwego), dróg żółciowych (kolka wątrobową), układu moczowo-płciowego (kolka nerkowa, bóle menstruacyjne, hiperrefleksja wypieracza).

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli: doustnie 1 do 2 tabletek drażowanych jednorazowo. Lek należy stosować doraźnie. Przy nasilonych bólach dawkowanie można zwiększyć, przyjmując 1 do 2 tabletek drażowanych do 3 razy na dobę. Nie podawać dzieciom i młodzieży do 18 lat.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Nadwrażliwość na pirazolony i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, uczulenie na alkaloidy tropanowe, choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy, zmiany w obrazie morfologicznym krwi: leukopenia, granulocytopenia, niedokrwistość, wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, ostra porfiria wątrobową, ostra niewydolność nerek lub wątroby, jaskra, łagodny rozrost stercza, niedrożność porażenna jelit, zaparcia atoniczne, ciąża i okres karmienia piersią.

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność: w chorobie refluksowej, w zwężeniu odźwiernika, w zaburzeniach rytmu serca z szybką czynnością komór, w chorobie niedokrwiennej serca

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Nie podawać dzieciom i młodzieży do 18 lat.

#### 4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, neuroleptyki z grupy pochodnych fenotiazyny oraz kłozapina i olanzapina, leki przeciwhistaminowe I-generacji, amantadyna, petydyna i dizopiramid mogą nasilać działanie cholinolityczne preparatu.

Metoklopramid, cizaprid mogą osłabiać hamujący wpływ leku na przewod pokarmowy.

Zawarty w preparacie metamizol sodowy jednowodny, podobnie jak aminofenazon może wypierać z połączeń z białkami doustne leki przeciwzakrzepowe, doustne leki przeciwcukrzycowe, fenytoinę i sulfonamidy.

Metamizol sodowy jednowodny zwiększa metabolizm cyklosporyny, co prowadzi do zmniejszenia jej stężenia w surowicy krwi.

Leku nie należy stosować jednocześnie z innymi lekami z grupy pochodnych pirazolonu.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża i karmienie piersią

Produktu leczniczego nie zaleca się stosować w czasie ciąży i laktacji.

##### Płodność

Brak danych.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Preparat może powodować upośledzenie sprawności psychofizycznej, dlatego podczas leczenia choroby nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\,000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\,000$ ) w tym pojedyncze przypadki, nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania produktu Scopolan compositum mogą wystąpić:

zaburzenia krwi i układu chłonnego: uszkodzenie czynności krwiotwórczej szpiku o podłożu alergicznym prowadzące do agranulocytozy oraz innych powikłań hematologicznych jak trombocytopenii i niedokrwistości, które mogą zakończyć się zgonem – rzadko

zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: skórne odczyny alergiczne – rzadko

zaburzenia żołądka i jelit: suchość w jamie ustnej, nudności, wymioty – rzadko

zaburzenia nerek i dróg moczowych: uszkodzenie nerek – rzadko

zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: uszkodzenie wątroby – rzadko

zaburzenia oka: zaburzenia widzenia – rzadko.

##### Zgłaszanie podejrzanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, nr tel.: (22) 49-21-301, nr faksu: (22) 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Objawy przedawkowania są wypadkową ośrodkowego i obwodowego działania metamidolu sodowego jednowodnego oraz obwodowego butylobromku hioscyny.

Ze strony OUN mogą wystąpić: zawroty głowy, szum w uszach, zaburzenia słuchu, pobudzenie psychoruchowe, a po przyjęciu bardzo dużych dawek zaburzenia świadomości, śpiączka i drgawki.

Objawy obwodowe, poza charakterystycznymi dla butylobromku hioscyny zaburzeniami takimi jak: suchość w jamie ustnej, zaburzenia widzenia, przyspieszona czynność serca, spadek ciśnienia krwi, utrudnienie połykania, bolesne parcie na pęcherz, obejmują także silne bóle brzucha, nudności i wymioty wywoływane przez metamidol sodowy jednowodny.

W przypadku pojawienia się objawów przedawkowania należy odstawić lek i rozpocząć leczenie.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna w kodzie ATC: **A 03 D**

Scopolan compositum jest lekiem złożonym z butylobromku hioscyny o działaniu spazmolitycznym i metamidolu sodowego jednowodnego wykazującego działanie przeciwbólowe. Butylobromek hioscyny działa spazmolitycznie w sposób pośredni, blokując niewybiórczo receptory cholinergiczne muskarynowe w pozazwojowych neuronach przywspółczulnych i receptory nikotynowe w zwojach wegetatywnych. W przeciwieństwie do naturalnych alkaloidów tropanowych nie wpływa na centralny układ nerwowy, ponieważ

jako zasada amoniowa, bardzo słabo przechodzi przez barierę krew-mózg. Jego wpływ na receptory zwojowe wykazuje pewną selektywność i dotyczy głównie zwojów śródsieniowych przewodu pokarmowego, dróg żółciowych i dróg moczowo-płciowych.

W wyniku działania parasympatykolitycznego i ganglioplegicznego butylobromek hioscyny znosi skurcze mięśni gładkich przewodu pokarmowego, dróg żółciowych i układu moczowo-płciowego. Hamuje perystaltykę przełyku, żołądka, dwunastnicy, jelita cienkiego i grubego. Wpływa również na gruczoły egzokrynowe, hamując wydzielanie żołądkowe i jelitowe oraz wydzielanie śliny. W profilu działania leku przeważa efekt spazmolityczny, wpływ na wydzielanie gruczołów zewnątrzwydzielniczych jest słabszy, dzięki czemu zwykle nie występuje suchość w ustach.

Metamizol sodowy jednowodny jest analgetykiem z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, pochodną pirazolonu. Działa silnie przeciwbólowo i przeciwgorączkowo, a słabiej przeciwzapalnie. Wykazuje ponadto słabe działanie spazmolityczne i uspokajające.

Działanie przeciwbólowe metamizolu sodowego jednowodnego jest wynikiem hamowania aktywności neuronalnej cyklooksygenazy, które prowadzi do zahamowania syntezy prostaglandyn w centralnym układzie nerwowym, przy czym głównym punktem uchwytu jest prawdopodobnie rdzeń kręgowy. Inhibicja cyklooksygenazy występuje także na obwodzie i może współuczestniczyć w działaniu przeciwbólowym leku. Poza hamowaniem syntezy prostaglandyn, które wywołują hiperalgezę i modulują przepływ informacji nocyceptywnej, brane są pod uwagę inne mechanizmy ośrodkowe. Metamizol sodowy jednowodny (prawdopodobnie poprzez swoje aktywne metabolity) może w sposób bezpośredni ingerować w rdzeniową transmisję bodźców bólowych oraz, w wyniku aktywacji mózgowych mechanizmów wzmocnienia pozytywnego, zwiększać tolerancję bólu.

## **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Butylobromek hioscyny po podaniu doustnym słabo wchłania się z przewodu pokarmowego, osiągając maksymalne stężenie we krwi po upływie 1-3 godz. od podania.

Mimo małej dostępności biologicznej, osiąga duże stężenia w miejscu działania, gromadząc się w przewodzie pokarmowym, wątrobie i nerkach. Z białkami krwi wiąże się w 8-13 %.

Bardzo słabo przenika przez barierę krew - mózg. Okres półtrwania ( $t_{1/2}$ ) wynosi 4,8 godziny.

Metamizol sodowy jednowodny po podaniu doustnym ulega szybkiej hydrolizie, pod wpływem soku żołądkowego, do aktywnej 4-metyloaminoantypiryny (MAA, 4-metyloaminofenazonu) i w tej postaci ulega wchłonięciu z biodostępnością 85%, osiągając maksymalne stężenie po 1,2-2 h od podania. Następnie jest metabolizowany. Stopień wiązania metabolitów z białkami nie przekracza 60%, wszystkie przenikają do OUN oraz do mleka matki (po 48 godz. od podania nie stwierdza się ich obecności w mleku). Objętość dystrybucji MAA wynosi 1,15 l/kg, a okres półtrwania ( $t_{1/2}$ ) 2,6 – 3,5 h. Więcej niż 90% metabolitów wydalą się przez nerki z moczem.

## **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Przeprowadzone badania nie wykazały toksyczności ostrej produktu Scopolan compositum w dawce 4,4g/kg masy ciała myszy. W badaniach toksyczności przewlekłej stwierdzono, że Scopolan compositum podawany w dawce 0,5g/kg masy ciała szczura podawany przez okres 8 tygodni nie wywoływał działania toksycznego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Talk

Guma arabska

Żelatyna wieprzowa

Gliceryna

Skrobia ziemniaczana

Magnezu stearynian

Sacharoza

Tytanu dwutlenek (E 171)

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

**6.3. Okres trwałości**

3 lata

**6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Blister z folii Al/PVC zawierający 10 tabletek drażowanych w tekturowym pudełku.

**6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

50-951 Wrocław, ul. Św. Mikołaja 65/68

tel.: +48 71 335 72 25

fax: +48 71 372 47 40

e-mail: [herbapol@herbapol.pl](mailto:herbapol@herbapol.pl)

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/3080

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.11.1975 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 02.10.2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**