

SCOPOLAN COMP. 10 draż.



Cena: 15,90 PLN

Opis słownikowy

Opakowanie	10 tabl.
Postać	tabl.drażow.
Producent	WROCLAWSKIE ZAKLADY ZIELARSKIE "HERBAPOL" S.A.
Rejestracja	
Substancja czynna	Hyoscini butylbromidum, Metamizolum natricum monohydricum

Opis produktu

SCOPOLAN COMP. 10 draż.

Scopolan compositum stosuje się w krótkotrwałym leczeniu dolegliwości bólowych o dużym nasileniu w stanach skurczowych: przewodu pokarmowego (np. skurcze żołądka, kolka jelitowa, zespół jelita drażliwego), dróg żółciowych (np. kolka żółciowa), układu moczowo-płciowego (np. kolka nerkowa, stany skurczowe związane z kamicą moczowodową, bolesne miesiączkowanie).

Scopolan compositum jest wskazany w sytuacji, gdy stosowanie innych leków jest przeciwwskazane lub nieskuteczne.

Scopolan compositum zawiera dwie substancje czynne: butylobromek hioscyny i metamizol sodowy jednowodny. Butylobromek hioscyny, znosi stany skurczowe mięśni gładkich w obrębie jamy brzusznej. Metamizol sodowy jednowodny wykazuje silne działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe oraz dodatkowo obniża napięcie mięśni gładkich. Scopolan compositum zmniejsza bolesne skurcze przewodu pokarmowego, dróg żółciowych oraz układu moczowo-płciowego.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek należy stosować wyłącznie doraźnie (w przypadku wystąpienia dolegliwości).

Skład:

Substancjami czynnymi leku są: Butylobromek hioscyny (Hyoscini butylbromidum) – 10 mg i Metamizol sodowy jednowodny (Metamizolum natrium monohydricum) – 250 mg
Substancje pomocnicze to: sacharoza, talk, skrobia ziemniaczana, guma arabska, żelatyna, glicerol, magnezu stearynian, tytanu dwutlenek (E 171).

Dawkowanie i sposób użycia:

Dorośli: doustnie 1 do 2 tabletek drażowanych jednorazowo.
Przy nasilonych bólach dawkowanie można zwiększyć, przyjmując 1 do 2 tabletek drażowanych do 3 razy na dobę.
Zawsze należy stosować najmniejszą dawkę skuteczną.

Nie podawać dzieciom i młodzieży w wieku do 18 lat.



Leku nie stosować dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli objawy nasilą się mimo stosowania leku, pacjent powinien przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kiedy nie stosować leku Scopolan compositum:

-jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne zawarte w leku (butylobromek hioscyny, metamizol sodowy jednowodny) lub którykolwiek z pozostałych jego składników.

-jeśli występuje: nadwrażliwość na pirazolony i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (leki o właściwościach przeciwzapalnych, przeciwbólowych i przeciwgorączkowych), uczulenie na alkaloidy tropanowe (np. atropinę) i ich pochodne, zmiany w obrazie morfologicznym krwi: leukopenia (mała liczba leukocytów, czyli krwinek białych), granulocytopenia (mała liczba granulocytów), niedokrwistość (anemia), wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (enzymu uczestniczącego w przemianach zachodzących w krwinkach czerwonych), ostra porfiria wątrobowa (choroba z silnymi bólami brzucha, wymiotami, osłabieniem i bólami mięśni oraz zaburzeniami psychicznymi), ostra niewydolność nerek lub wątroby, jaskra z wąskim kątem przesączania (choroba oczu przebiegająca ze wzrostem ciśnienia śródgałkowego), rozrost stercza (gruczołu krokowego, prostaty), niedrożność porażenna jelit (zatrzymanie procesu przemieszczania się treści jelitowej), zaparcia atoniczne, zwężenie przełyku, wpustu lub odźwiernika żołądka, zwężenie szyi pęcherza moczowego, tachykardia, nużliwość mięśni (myasthenia gravis) (choroba przebiegająca z upośledzeniem funkcji i znacznym osłabieniem mięśni), patologiczne poszerzenie jelita grubego (megacolon).

Nie należy stosować leku Scopolan compositum w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią.

Produkt leczniczy powinien być przyjmowany tylko doraźnie (w przypadku wystąpienia dolegliwości) w zalecanych wskazaniach. Leku nie stosować dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

Kiedy u pacjenta ból brzucha pojawił się nagle i nie jest znana jego przyczyna oraz jednocześnie występują: gorączka, nudności, wymioty, zmiany rytmu wypróżnień (np. biegunka), ból podczas dotykania brzucha, zmniejszenie ciśnienia krwi, omdlenia lub obecność krwi w kale, pacjent nie powinien zażywać leku bez zasięgnięcia porady lekarza. W celu zbadania przyczyny dolegliwości lekarz zaleci przeprowadzenie odpowiednich badań diagnostycznych.

Stosowanie leku Scopolan compositum należy omówić z lekarzem, jeśli pacjent cierpi na: chorobę refluksową przełyku (zarzucanie treści żołądkowej do przełyku),

wrzodziejące zapalenie jelit, chorobę wrzodową żołądka i dwunastnicy, chorobę niedokrwinną serca, zwężenie ujścia mitralnego (jednej z zastawek w sercu),

zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby, nadwrażliwość na leki przeciwbólowe, objawiającą się dusznością, pokrzywką, obrzękiem języka, twarzy, warg i (lub) gardła, szczególnie przy jednoczesnym występowaniu zapalenia zatok i polipów w nosie, astmę oskrzelową lub inne choroby alergiczne (uczuleniowe), w tym atopowe, przewlekłą pokrzywkę, uczulenie na barwniki (np. tartrazynę) lub konserwanty (np. benzoesany), nietolerancję alkoholu objawiającą się kichaniem, łzawieniem oczu i silnym zaczerwienieniem twarzy w reakcji nawet na niewielkie ilości alkoholu; może to wskazywać na nierozpoznaną wcześniej astmę analgetyczną.

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów w podeszłym wieku.

Należy zachować ostrożność także przy stosowaniu leku u pacjentów z niskim tętniczym ciśnieniem krwi (ciśnienie skurczowe poniżej 100 mm Hg), odwodnionych, z wysoką gorączką, u których zmniejszeniu uległa objętość krwi, u pacjentów z niewydolnością serca i zaburzeniami krążenia, ponieważ lek może spowodować obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i wezwać pomoc lekarską, ze względu na ryzyko zagrożenia życia w razie wystąpienia nagłych objawów ciężkiej reakcji uczuleniowej, wstrząsu anafilaktycznego (trudności w oddychaniu, znaczny spadek ciśnienia tętniczego, nagły obrzęk, pokrzywka). Ryzyko wystąpienia tych objawów jest wyższe u pacjentów z nietolerancją innych leków przeciwbólowych, niektórych barwników (np. tartrazyny) i konserwantów (np. benzoesany), astmą (w szczególności jeśli towarzyszy jej polipowate zapalenie błony śluzowej nosa i zatok), atopią, przewlekłą pokrzywką oraz nietolerancją alkoholu (objawiającą się kichaniem, łzawieniem i silnym zaczerwienieniem twarzy po spożyciu nawet małej ilości alkoholu). Podczas stosowania leku u powyższych pacjentów zaleca się zachować szczególną ostrożność.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i niezwłocznie zgłosić się do lekarza w przypadku wystąpienia objawów:

– agranulocytozy (znacznego spadku we krwi liczby komórek obronnych organizmu, której pierwszymi oznakami mogą być objawy infekcji np. nagle pojawiająca się gorączka, dreszcze, bóle mięśni kończyn i stawów, pogarszający się stan ogólny, ból, stan zapalny i owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, gardła, narządów płciowych),

– trombocytopenii (małopłytkowości – spadku liczby płytek krwi, objawiającej się np. w postaci wybroczyn na skórze i błonach



śluzowych, nawracających krwawień z dziąseł, nosa, przewodu pokarmowego),

– pancytopenii (znaczne zmniejszenie ilości wszystkich komórek krwi: czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi, której oznakami są pogarszający się stan ogólny, osłabienie, objawy infekcji, gorączka, wybroczyny i nawracające krwawienia, bladość skóry).

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i niezwłocznie zgłosić się do lekarza w przypadku wystąpienia objawów ciężkich reakcji skórnych, w postaci pęcherzy i nadżerek na skórze i błonach śluzowych jamy ustnej, narządów płciowych, spojówkach, z towarzyszącą gorączką i bólami stawowymi. Należy dokładnie kontrolować skórę pod kątem wystąpienia tych objawów. W razie wystąpienia powyższych objawów nie wolno już nigdy ponownie stosować leku.

W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek zaburzeń ostrości widzenia lub bólu w gałce ocznej spowodowanego wzrostem ciśnienia śródgałkowego należy przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Ze względu na możliwość zmniejszenia wydzielania potu lek należy stosować ostrożnie u osób z gorączką.

Lek Scopolan compositum a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leku nie należy stosować jednocześnie z innymi lekami z grupy pochodnych pirazolonu i pirazolidyny (propyfenazon, aminofenazon, fenylobutazon, oksyfenbutazon). Są to leki o działaniu przeciwbólowym, przeciwgorączkowym i przeciwzapalnym.

Przed rozpoczęciem zażywania leku Scopolan compositum należy poradzić się lekarza w przypadku stosowania: trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych np. klomipraminy, amitryptyliny, inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) np. selegiliny, moklobemidu, (niektóre leki stosowane w leczeniu depresji i choroby Parkinsona),

bupropionu (lek stosowany w leczeniu uzależnień i depresji), neuroleptyków (leków przeciwpsychotycznych) z grupy pochodnych fenotiazyny np. chlorpromazyny, a także klopazyny i olanzapiny, barbituranów np. fenobarbitalu (stosowanego m.in. w padaczkę) oraz glutetymidu, fenytoiny (leku przeciwdrgawkowego), niektórych leków przeciwhistaminowych (przeciwuczuleniowych) np. dimenhidrynatu, klemastyny, amantadyny (leku stosowanego w leczeniu choroby Parkinsona), leków przeciwzakrzepowych (np. warfaryny, acenokumarolu), dizopiramidu (leku przeciwartymicznego, stosowanego w leczeniu nieregularnej pracy serca), innych leków cholinolitycznych, takich jak ipratropium lub tiotropium (leki stosowane w leczeniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc) lub innych podobnych do atropiny, doustnych leków przeciwcukrzycowych, leków blokujących receptory dopaminowe, np. metoklopramidu (leku stosowanego w zaburzeniach czynności żołądka), leków beta-adrenergicznych (stosowanych w leczeniu duszności i astmy), sulfonamidów (leków przeciwbakteryjnych), niesteroidowych leków przeciwzapalnych, ibuprofenu, kwasu acetylosalicylowego, petydyny (leku stosowanego w silnym i długotrwałym bólu), metotreksatu (leku stosowanego w chorobach nowotworowych i autoimmunologicznych), allopurinolu (leku zmniejszającego wytwarzanie moczanów i/lub kwasu moczowego), cyklosporyny (leku zapobiegającego m.in. odrzucaniu przeszczepów).

W przypadku stosowania pochodnych pirazolonu, do których należy metamizol, dochodzić może do zmiany skuteczności leków obniżających ciśnienie tętnicze i moczopędnych (kaptopryl, triamteren) oraz litu. Brak jest informacji czy metamizol również powoduje takie interakcje.

Stosowanie leku Scopolan compositum z alkoholem

W trakcie przyjmowania leku nie należy spożywać alkoholu. Alkohol stosowany jednocześnie z lekiem zwiększa ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność: leku nie należy stosować w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią. Wpływ na płodność nie jest znany.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn: Scopolan compositum może powodować upośledzenie sprawności psychofizycznej oraz zaburzenia wzroku, dlatego podczas leczenia chorzy nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek Scopolan compositum zawiera sacharozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Działanie niepożądane:

Jak każdy lek, Scopolan compositum może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.



Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów oraz częstością występowania: niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 1000 pacjentów); rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów); bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów); nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania leku Scopolan compositum mogą wystąpić:

zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: rumień, pieczenie skóry, świąd, pokrzywka, obrzęk – niezbyt często;
ciężkie reakcje skórne: zespół Stevensa-Johnsona (ciężka choroba alergiczna objawiająca się pęcherzami i nadżerkami na skórze i błonach śluzowych jamy ustnej, narządów płciowych, spojówkach, z towarzyszącą gorączką i bólami stawowymi), toksyczna nekroliza naskórka (TEN, choroba Lyella, ciężka choroba alergiczna objawiająca się złuszcżającymi się pęcherzami i martwicą, prowadzącymi do spękania dużych powierzchni naskórka, z towarzyszącą gorączką i bólami stawowymi) – bardzo rzadko;

zaburzenia żołądka i jelit: suchość w jamie ustnej, nudności, wymioty, zaparcia – niezbyt często;

zaburzenia serca: tachykardia (przyspieszenie akcji serca) – niezbyt często;

zaburzenia naczyniowe: hipotensja (niedociśnienie) – niezbyt często;

zaburzenia nerek i dróg moczowych: uszkodzenie nerek, anuria (zatrzymanie wydalania moczu) – rzadko;

zaburzenia oka: zaburzenia widzenia – rzadko;

zaburzenia krwi i układu chłonnego – uszkodzenie czynności krwiotwórczej szpiku o podłożu alergicznym – bardzo rzadko prowadzące do:

– agranulocytozy (znacznego spadku we krwi liczby komórek obronnych organizmu, której pierwszymi oznakami mogą być objawy infekcji np. nagle pojawiająca się gorączka, dreszcze, bóle mięśni kończyn i stawów, pogarszający się stan ogólny, stan zapalny i otwarczenia błony śluzowej jamy ustnej, gardła, narządów płciowych),

– trombocytopenii (małopłytkowości – spadku liczby płytek krwi, objawiającej się np. w postaci wybroczyn na skórze i błonach śluzowych, nawracających krwawień z dziąseł, nosa, przewodu pokarmowego),

– anemii (niedokrwistości – spadku ilości krwinek czerwonych i wartości hemoglobiny objawiającej się bladością powłok skórnych, osłabieniem),

– pancytopenii (znaczne zmniejszenie ilości wszystkich komórek krwi: czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi, której oznakami są pogarszający się stan ogólny, osłabienie, objawy infekcji, gorączka, wybroczyny i nawracające krwawienia, bladość skóry).

Powikłania te w ciężkich przypadkach mogą zakończyć się zgonem.

zaburzenia układu immunologicznego: reakcje anafilaktyczne (alergiczne), reakcje anafilaktoidalne, astma (nawracające epizody świszczącego oddechu, duszności, uczucia ściskania w klatce piersiowej i kaszlu), wstrząs anafilaktyczny (nagła i ciężka reakcja alergiczna charakteryzująca się trudnościami w oddychaniu, znacznym spadkiem ciśnienia tętniczego, obrzękiem, wysypką) – częstość nieznana;

zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: uszkodzenie wątroby – częstość nieznana.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wyżej wymienionych objawów należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem