

## KULLANMA TALİMATI

### BUSCOPAN® PLUS 10 mg/500 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Hiyosin-N-butilbromür ve parasetamol  
Her bir film kaplı tablet 10 mg hiyosin-N-butilbromür ve 500 mg parasetamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, kroskarmeloz sodyum, kurutulmuş mısır nişastası, etil selüloz, koloidal silika, magnezyum stearat, hidroksipropil metil selüloz, eudragit NE 30 D, polietilen Glikol 6000, talk, titanyum dioksit (E171).

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **BUSCOPAN PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BUSCOPAN PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BUSCOPAN PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BUSCOPAN PLUS'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. BUSCOPAN PLUS nedir ve ne için kullanılır?**

BUSCOPAN PLUS spazm giderici ve ağrı kesici kombinasyonu olan ilaçlar grubuna dahildir. Bir film kaplı tablet içinde etkin madde olarak 10 mg hiyosin-N-butil bromür ve 500 mg parasetamol bulunur.

20, 30 ve 50 film kaplı tablet içeren blister ambalajda sunulmaktadır. Film kaplı tabletler beyaz, oblong, bikonveks, bir yüzü çentiklidir ve diğer yüzünde "BUSCOPAN" yazılıdır.

BUSCOPAN PLUS aşağıdaki organların kaslarında meydana gelen ani, şiddetli nöbetler şeklindeki kasılmaların (spazm) geçirilmesi ve hissedilen ağrının giderilmesi için kullanılır:

- Mide
- Bağırsaklar
- İdrar kesesi ve idrar yolları
- Safra kanalları

BUSCOPAN PLUS kadınlarda üreme sistemi organlarının işlevsel bozukluklarına bağlı ağrıların (örneğin ağrılı adet görme) giderilmesinde kullanılır.

Kendinizi 3 - 4 gün sonra daha iyi hissetmez ve hatta daha kötü hissederseniz, doktorunuza başvurunuz.

## **2. BUSCOPAN PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **BUSCOPAN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Etkin madde olan hiyosin-N-butilbromüre, parasetamole veya BUSCOPAN PLUS'ın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Mide-bağırsak sisteminde mekanik daralma (stenoz) veya tıkanma olması durumunda (örn. bir tümör ya da kıvrılmaya bağlı bağırsak tıkanması dolayısıyla) veya böyle bir durumunuz olmasından şüphelenildiğinde,
- Eğer bağırsağınız tıkanmış ve düzgün bir şekilde çalışmıyorsa (paralitik veya obstrüktif ileus); bulguları, bağırsak hareketlerinde azalmaya bağlı oluşan ağrı ve/veya bulantı/kusmadır.
- Megakolon adı verilen kalın bağırsakların bir bölümünün aşırı genişlemesine yol açan, inatçı kabızlık ve karın büyümesi ile kendini gösteren bir hastalığınız varsa,
- İdrarınızın idrar kesesi içinde birikmesine ve atılmasının güçleşmesine yol açan bir rahatsızlığınız varsa (örn. erkeklerde prostat bezinde büyüme),
- Kapalı açılı glokomunuz varsa (göz içi basıncın aşırı artmasına yol açan bir hastalık),
- Kalp atım sayınızda aşırı artışa, çarpıntıya ya da düzensiz kalp atışlarına yol açan bir rahatsızlığınız varsa,
- Myastenia gravis adı verilen kasların aşırı güçsüzleşmesine yol açan nadir görülen bir hastalığınız varsa,
- Ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- 12 yaşından küçükseniz.

### **BUSCOPAN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

BUSCOPAN PLUS kullanmaya başlamadan önce lütfen doktorunuz ya da eczacınız ile görüşünüz. Şiddetli karın ağrılarının devam etmesi veya artması ya da ateş, mide bulantısı, kusma, bağırsak hareketlerinde değişiklik, karında (baskıya karşı) duyarlılık, kan basıncında düşüş, bayılma veya dışkıda kan gibi belirtiler ile birlikte ortaya çıkması durumunda derhal bir doktora başvurulmalıdır.

BUSCOPAN PLUS'ı sadece doktorunuza danıştıktan sonra kullanınız:

Eğer;

- Karaciğer işlevlerinizde bozukluk varsa (ör. sürekli olarak aşırı miktarda alkol kullanıyorsanız (yakın zamanda bırakmış olmanız da dahil) veya karaciğer iltihabınız varsa),
- Gilbert sendromu adı verilen (halsizlik, bulantı, karın üst kısmında ağrılar ve sarılık ile seyreden doğumsal ve ailevi bir hastalık) bir hastalığınız varsa,
- Daha önceden var olan böbrek hasarınız varsa,

- Glukoz-6-Fosfat Dehidrogenaz eksikliğiniz (kalıtsal bir enzim eksikliği) varsa,
- Karaciğer metabolizmasında yer alan bir protein olan glutasyon proteini eksikliğiniz varsa (örneğin kan zehirlenmesi, yetersiz beslenme veya kronik alkolizm sebebiyle)

Bu durumlarda BUSCOPAN PLUS'ı yalnızca tıbbi gözetim altında kullanmalısınız, ayrıca dozunuzun azaltılması veya dozlarınızın alımları arasındaki sürenin uzatılması gerekebilir.

BUSCOPAN PLUS'ın doktor tavsiyesi olmaksızın 3-4 günden daha uzun süre alınmaması gerekir. Ağrılar devam eder veya kötüleşir ya da yeni semptomlar ortaya çıkarsa doktorunuza başvurmalısınız.

Ciddi, aniden ortaya çıkan aşırı duyarlılık reaksiyonları (ör. anafilaktik şok) çok ender gözlenmiştir. Kızarıklıkların veya yüz ve boğazda şişmelerin (aşırı duyarlılık reaksiyonu belirtileri) ortaya çıkması durumunda tedaviyi derhal kesiniz ve bir doktora danışınız.

BUSCOPAN PLUS doz aşımı durumunda, parasetamol içeriği dolayısıyla ciddi karaciğer ve böbrek hasarı riski söz konusudur. Doz aşımı riskini azaltmak için, eş zamanlı olarak kullanılacak ilaçların parasetamol içermediğinden emin olmak gerekir.

Parasetamol ile normal tedavi dozlarında bile kısa süreli tedavi sonrasında ve daha öncesinde karaciğer hastalığı öyküsü bulunmayan hastalarda karaciğerde zehirlenme oluşabilir.

Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.

Birden (akut) yüksek doz verildiğinde ciddi karaciğer toksisitesine neden olur.

Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.

Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

Parasetamolü ilk defa kullananlarda veya daha önce kullanmış olanlarda, alınan ilk dozda veya sonraki dozlarda, deride kızarıklık, döküntü veya başka bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktor ile irtibata geçilerek ilacın bırakılması ve alternatif bir tedaviye geçilmesi gerekmektedir. Parasetamol ile deri reaksiyonu gözlenen kişi bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır. Bu durum, ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen Stevens-Johnson sendromu (SJS), toksik epidermal nekroliz (TEN) ve akut generalize ekzantematöz püstülozis (AGEP) dahil, cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir. Bu hastalıklara ilişkin açıklamalar için, "4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümüne bakınız.

Ağrı kesicilerin, yüksek dozda ve uygun olmayan şekilde uzun süreli kullanımı durumunda, ilacın dozajının artırılması yoluyla tedavi edilemeyen baş ağrıları ortaya çıkabilir. Ağrı kesicilerin, yüksek dozda ve uygun olmayan şekilde uzun süreli kullanımının birden kesilmesi durumunda, baş ağrısı, yorgunluk, kas ağrıları, asabiyet ve istemsiz gelişen belirtiler

görülebilmektedir. İlaç yoksunluk semptomları birkaç gün içinde azalır. O zamana kadar ağrı kesici alınmamalı ve doktor tavsiyesi olmaksızın kullanıma yeniden başlanmamalıdır.

Uzun süreli kullanım durumunda kan sayımı, karaciğer ve böbrek fonksiyonlarının kontrol edilmesi gerekir.

Asetilsalisilik asit (birçok ilaçta bulunan ağrı kesici ve ateş düşürücü etkisi yanında kan pıhtılaşmasını önleyen bir madde) ve/veya ağrı kesici ve kortizon içermeyen iltihap giderici ilaçlara (non-steroidal anti-inflamatuvar ilaçlar (NSAİİ)) karşı alerjiniz varsa dikkatli olmalısınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **BUSCOPAN PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

BUSCOPAN PLUS'ın yiyecek veya içeceklerle etkileşime girdiğine ilişkin herhangi bir bulgu mevcut değildir. BUSCOPAN PLUS aç karnına veya besinlerle birlikte alınabilir.

BUSCOPAN PLUS ile tedavi sırasında alkol tüketmemeniz gerekir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamile olduğunuzu (veya olabileceğinizi) düşünüyorsanız ya da gebe kalmayı planlıyorsanız, ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız. BUSCOPAN PLUS'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli deneyim mevcut değildir. Her ne kadar bugüne kadar - ayrıca BUSCOPAN PLUS'ın tek tek etkin maddeleri ile uzun yıllara dayanan deneyimlere göre - herhangi bir teratojenik etki (bebekte yapısal hasarlara yol açan etki) görülmemiş olsa da, BUSCOPAN PLUS'ın hamilelik sırasında kullanımı önerilmez.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme döneminde BUSCOPAN PLUS sadece fayda risk oranı dikkatli bir şekilde değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

BUSCOPAN PLUS'ın araç ve makine kullanımı üzerindeki etkilere ilişkin herhangi bir deneyim mevcut değildir.

Bazı kişilerde BUSCOPAN PLUS kullanımı sırasında gözlerin yakını ve uzağı görmeye uyum sağlamasında bir bozukluk gelişebilir. Görmenizle ilgili bir sıkıntı yaşıyorsanız belirtiler geçene kadar araç veya makine kullanmayınız.

## **BUSCOPAN PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

BUSCOPAN PLUS her tablette 4,32 mg sodyum içerir, bu da tavsiye edilen azami günlük doza göre 25,92 mg sodyuma eşdeğerdir. Eğer kontrollü sodyum diyeti (tuzsuz diyet) uygulamak zorundaysanız bu hususu dikkate almanız gerekir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer aşağıdaki ilaçlar da dahil başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın bir zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz:

#### Hiyosin-N-butilbromür etkin maddesi nedeniyle gelişebilecek etkileşimler:

- BUSCOPAN PLUS, aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında ağız kuruluğu, kabızlık, görme bulanıklığı, terleme, idrarın idrar kesesinde birikmesi, kalp atımının hızlanması gibi antikolinerjik etkiler artabilir:
  - Astım gibi nefes darlığına yol açan hastalıklarda kullanılan diğer antikolinerjik ilaçlar (ör. tiotropium, ipratropium, atropin türevleri)
  - Parkinson hastalığında kullanılan bir ilaç olan amantadin
  - Ruhsal çöküntü (depresyon) tedavisinde kullanılan trisiklik ve tetrasiklik antidepresan grubu ilaçlar
  - Düşünce ve duyu bozukluklarının (ör. şizofreni) tedavisinde kullanılan antipsikotik ilaçlar
  - Kalp atım sayısının kontrol altına alınması için kullanılan kinidin, dizopramid
  - Alerji kaynaklı (aşırı duyarlılık) hastalıklara karşı etkili olan antihistaminik ilaçlar
- Dopamin antagonistleri (ör. metoklopramid: Kusmayı önlemek için kullanılan bir dopamin antagonisti). BUSCOPAN PLUS ile birlikte kullanıldığında mide bağırsak kanalı-kasları üzerindeki etkilerinin karşılıklı olarak azalmasına sebep olabilir.
- Beta-adrenerjik ilaçlar: Tansiyon yükselmesi, göğüs ağrısının (anjina) önlenmesi, kalpte ritim bozukluklarının ve kalp krizinin tedavisinde kullanılan beta-adrenerjik ilaçların BUSCOPAN PLUS ile birlikte kullanılması kalp atım sayısının yükselmesi etkisini arttırabilir.

#### Parasetamol etkin maddesi nedeniyle gelişebilecek etkileşimler:

- Varfarin ve diğer K vitamini antagonistleri gibi kan sulandırıcı ilaçlar kullanan hastalarda parasetamol kanama riskini arttırabilir.
- Flukloksasilin adlı antibiyotiğin parasetamol ile eş zamanlı uygulanması, özellikle kan zehirlenmesi (sepsis), yetersiz beslenme veya kronik alkolizm gibi glutasyon eksikliğine yönelik risk faktörleri taşıyan hastalarda, kanda ve vücutta, metabolizma ile ilişkili yüksek asitliğin oluşmasına (metabolik asidoz) neden olabilir.
- Probenesid gibi gut tedavisinde kullanılan ilaçlar: Probenesidin eş zamanlı olarak kullanılması durumunda, vücudunuzda parasetamolün yıkımı yavaşlayabileceğinden, BUSCOPAN PLUS dozajının azaltılması gerekir.

- Karaciğerde ilaçların parçalanmasını hızlandıran (enzim indüksiyonu yapan) ilaçlar, ör. bazı uyku ilaçları ve anti epileptikler (diğerlerinin yanı sıra, glutetimid, fenobarbital, fenitoin, karbamazepin gibi sara tedavisine kullanılan ilaçlar) ile rifampisin (verem tedavisinde kullanılan bir antibiyotik), ile eş zamanlı alınması halinde, parasetamolün normal kullanımda zararsız olan dozlarıyla bile karaciğer hasarına sebep olabilirler. Aynı durum aşırı alkol alımı için de geçerlidir.
- Yüksek kan yağı değerlerinin düşürülmesine yönelik ilaçlar (kolestiramin): Bunlar BUSCOPAN PLUS'ın vücut tarafından emilmesini azaltmak suretiyle etkinliğini azaltabilir.
- Propantelin: İrritabl (hassas) bağırsak sendromunun ve farklı idrarını tutamama biçimlerinin tedavisinde kullanılan bir spazm önleyici ilaç olan propantelin gibi ilaçlarla mide boşalmasının yavaşlatıldığı durumlarda parasetamolün emilim hızının azalması sonucu BUSCOPAN PLUS'ın etkisinin başlaması gecikir.
- AZT (zidovudin): AİDS hastalığının ilerlemesini yavaşlatmak için kullanılan bir ilaçtır. Parasetamol ile etkileşerek kandaki akyuvar sayısında azalma (nötropeni) yönündeki eğilimi artırır. Bu nedenle, BUSCOPAN PLUS ve AZT, doktor tavsiyesi olmadan, birlikte kullanılmamalıdır.
- Kloramfenikol: Ciddi enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir. Parasetamolle birlikte kullanıldığında kloramfenikolün vücuttan atılması belirgin şekilde yavaşlayabilir ve zehirli olma (toksik) durumunun görülme riski artar.
- Mide bulantısı ilaçları (metoklopramid ve domperidon) Bunlar BUSCOPAN PLUS'ın vücut tarafından alınmasında ve etkisini göstermesinde bir hızlanma yaratabilir.
- Midenin boşalmasını yavaşlatabilecek maddelerin eş zamanlı olarak kullanılması durumunda parasetamolün vücut tarafından alınması ve etkisini göstermesi gecikebilir.

BUSCOPAN PLUS kullanımının laboratuvar tetkikleri üzerindeki etkileri:

Ürik asit tayini ve kan şekeri tayini etkilenebilir. Karaciğer enzimlerinden ALT değişebilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. BUSCOPAN PLUS nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

BUSCOPAN PLUS'ı daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Emin olmadığımız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz.

BUSCOPAN PLUS erişkinlerde günde 3 kez 1-2 tablet uygulanır.

BUSCOPAN PLUS film kaplı tablet gerektiğinde 12 yaşın üzerindeki çocuklarda günde 3 kez 1-2 tablet kullanılabilir.

Günlük (24 saat) toplam doz 6 tableti geçmemelidir.

Günlük azami doz (24 saat) hiçbir şekilde aşılmamalıdır ve bir sonraki tablet (gerekmesi halinde) en erken 8 saat sonra alınmalıdır.

BUSCOPAN PLUS'ı doktorunuzun onayı olmadan 3-4 günden daha uzun süre kullanmayınız.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

BUSCOPAN PLUS yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

Tabletleri çiğnemenen, bütün olarak yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin bir bardak su ile)

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

12 yaşın altındaki çocuklarda BUSCOPAN PLUS kullanılmamalıdır. Bu yaş grubu için bugüne dek elde edilmiş yeterli deneyim yoktur.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

**Özel kullanım durumları**

**Karaciğer /Böbrek yetmezliği:**

Etkin madde olarak parasetamol içerdiği için, ciddi böbrek veya karaciğer işlev bozuklukları olan hastalarda doktorun yakından takibi gerekir.

*Eğer BUSCOPAN PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla BUSCOPAN PLUS kullandıysanız**

*BUSCOPAN PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

BUSCOPAN PLUS ile doz aşımı durumunda ilk olarak (1. gün) mide bulantısı, kusma, terleme, uyku hali ve genel hastalık hissinin yanı sıra görme bozuklukları, kalp atış hızında artış, ağız kuruluğu ve ciltte kızarıklık ortaya çıkabilir. Genel bulgulara iyileşme hissetseniz bile 2. gün, ilerleyen karaciğer hasarısız konusu olabilir ve 3. gün potansiyel olarak karaciğer komasına neden olabilir.

BUSCOPAN PLUS ile doz aşımı şüphesi durumunda derhal - şikayetler geçici olarak azalsa dahi - doktorunuza bilgilendiriniz.

**BUSCOPAN PLUS'ı kullanmayı unutursanız**

İlaç dozunuzu doktorunuzun size tarif ettiği gibi almanız önemlidir. Eğer ilacınızı almayı unutursanız, bu dozu hatırlar hatırlamaz almalısınız. Eğer bir sonraki dozun saati gelmişse,

almadığınız dozu atlayınız, normal dozunuzu alarak tedaviye devam ediniz.  
*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**BUSCOPAN PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**  
Bulunmamaktadır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Herkeste görülme de tüm ilaçlar gibi, BUSCOPAN PLUS yan etkilere sebep olabilir.

Bilinen istenmeyen etkilerin çoğu BUSCOPAN PLUS'ın antikolinergik özelliklerinden kaynaklanır. Bu antikolinergik etkiler genelde hafif ve geçicidir.

Bildirilen yan etkilerin sıklık dereceleri sınıflaması aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Yaygın olmayan:**

- Deri reaksiyonları, örneğin anormal terleme, kaşıntı, ciltte kuruluk (ter salgısının baskılanması)
- Baş dönmesi
- Yorgunluk
- Ağız kuruluğu
- İshal
- Mide bulantısı
- Kusma
- Mide şikayetleri

#### **Seyrek:**

- Kan basıncında düşme
- Ciltte kızarma
- Kalp atışlarının hızlanması (taşikardi)
- İdrar yaptıktan sonra damlama, idrar akışında azalma gibi idrar çıkarma bozuklukları.
- Deri döküntüsü, kaşıntı, kurdeşen, alerjik ödem (dokularda sıvı toplanması sonucunda şişlik) ve anjiyoödem (yüz ve boğazda sıvı toplanması sonucunda şişlik), eritema multiforme

#### **Çok seyrek:**

- Parasetamol tedavisi sırasında akut generalize ekzantematöz püstülozis, Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz (ölümcül sonuçlananlar dahil) gibi ciddi deri reaksiyonları bildirilmiştir.



- Gözlerde farklı görüş mesafelerine uyum veya odaklanma bozuklukları; bulanık görme ve şiddetli baş ağrısı eşliğinde göz iç basıncında şiddetli artış (akut açı kapanması glokomu).

Akut generalize ekzantematöz püstülozis: Vücudun büyük bölümünde, aniden deri kızarıklığı ve üzerinde toplu iğne başı büyüklüğünde, içi irin dolu kabarcıklar oluşur. Genellikle ateş eşlik eder.

Eritema multiforme: Genellikle kol ve bacaklarda, simetrik, kızarık ve kabartılı döküntüler oluşur. Döküntüler yamayı andırır ve bir merkezleri vardır.

Stevens-Johnson sendromu: Genellikle ateş, boğaz ağrısı ve bitkinlik ile başlar. Daha sonra deride kızarık, ağrılı döküntüler ve içi sıvı dolu kabarcıklar oluşur. Ağız içinde ve cinsel organlarda ağrılı yaralar vardır.

Toksik epidermal nekroliz: Stevens-Johnson sendromunun daha ağır seyreden bir formudur. Bütün vücutta, cildin üst tabakası, alt tabakasından ayrılır. Bunların hepsi, ender rastlanan, büyük çoğunlukla ilaçların neden olduğu, ciddi deri hastalıklarıdır.

### **Bilinmiyor:**

- Anafilaktik şoka varan (ölümle sonuçlanabilen) ciddi aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonları, ciltte ve mukozada (ör. dil, dudaklar, yüz) büyük şişlikler, nefes darlığı, ürtiker, cilt döküntüsü (ekzantem);
- Deride kızarıklık;
- Diğer aşırı duyarlılık reaksiyonları;
- Karaciğer enzim değerlerinde artış (karaciğer transaminaz);
- Akut karaciğer yetmezliğine neden olabilecek sitolitik hepatit adı verilen bir karaciğer iltihabı
- Kan pulcuklarının (trombosit) sayısında azalma (trombositopeni),
- Beyaz kan hücrelerinde ciddi azalma (agranülositoz, nötroopeni, lökopeni, pansitopeni, özellikle önceden mevcut olan glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği olan hastalarda hemolitik anemi);
- Özellikle alerjik astımı olan hastalarda solunum yollarında spazm (bronkospazm);
- Dolaşım kollapsı (yeterli kan akımının olmaması)
- İdrarın idrar kesesinde birikmesi ve idrar yapmada güçlük
- Fiks ilaç erüpsiyonuna (ilacın tekrarlayan kullanımını ile genellikle vücudun aynı bölgesinde tekrarlayan, kızarıklık, ödem ve bazen içi su dolu deri kabarcığı gelişiminin olduğu plaklar ile karakterize bir durum) bağlı deri döküntüsü

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi

(TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. BUSCOPAN PLUS'ın saklanması**

*BUSCOPAN PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

*Ambalajdaki/blisterdeki son kullanma tarihinden sonra BUSCOPAN PLUS'ı kullanmayınız.*  
Son kullanma tarihi, ilgili ayın son gününü ifade eder.

İlacı atık suya veya ev çöpüne atarak imha etmeyiniz. Artık gerekli olmayan ilaçları nasıl elden çıkaracağınızı eczacınıza sorunuz. Bu şekilde çevrenin korunmasına katkıda bulunursunuz.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:*** Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.  
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.  
193 Apt. No:193/11  
Şişli-İstanbul  
Tel: 0 212 339 10 00  
Faks: 0 212 339 11 99

***Üretim yeri:*** Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
39780 Büyükkarıştıran  
Lüleburgaz-Kırklareli

*Bu kullanma talimatı 22/05/2020 tarihinde onaylanmıştır.*