

**CTD MODULE 1**  
**ADMINISTRATIVE INFORMATION AND**  
**PRODUCT INFORMATION**

**Product Name :** **BUSCOREN TABLETS**  
**(Hyoscine Butylbromide Tablets 10mg)**

**Pack Insert:**

**BUSCOREN TABLETS**  
**Hyoscine butylbromide BP 10 mg**

**Composition:** Each sugar coated tablet contains Hyoscine butylbromide BP 10 mg.  
**Therapeutic indications:** Buscoren tablets are indicated for the relief of spasm of the genito-urinary tract or gastro-intestinal tract and for the symptomatic relief of Irritable Bowel Syndrome.

**Pharmacological properties:** Pharmacodynamics: Buscoren exerts a spasmolytic action on the smooth muscle of the gastrointestinal, biliary and genito-urinary tracts. As a quaternary ammonium derivative, hyoscine butylbromide does not enter the central nervous system. Therefore, anticholinergic side effects at the central nervous system do not occur. Peripheral anticholinergic action results from a ganglion-blocking action within the visceral wall as well as from an anti-muscarinic activity.

**Pharmacokinetics: Absorption:** As a quaternary ammonium compound, hyoscine butylbromide is highly polar and hence only partially absorbed following oral (8%) or rectal (3%) administration. After oral administration of single doses of hyoscine butylbromide in the range of 20 to 400 mg, mean peak plasma concentrations between 0.11 ng/mL and 2.04 ng/mL were found at approximately 2 hours. In the same dose range, the observed mean AUC-values varied from 0.37 to 10.7 ng h/mL. The median absolute bioavailabilities of different dosage forms, i.e. coated tablets, suppositories and oral solution, containing 100 mg of hyoscine butylbromide each were found to be less than 1%.

**Distribution:** Because of its high affinity for muscarinic receptors and nicotinic receptors, hyoscine butylbromide is mainly distributed on muscle cells of the abdominal and pelvic area as well as in the intramural ganglia of the abdominal organs. Plasma protein binding (albumin) of hyoscine butylbromide is approximately 4.4%. Animal studies demonstrate that hyoscine butylbromide does not pass the blood-brain barrier, but no clinical data to this effect is available. Hyoscine butylbromide (1 mM) has been observed to interact with the choline transport (1-4 mM) in epithelial cells of human placenta in vitro.

**Metabolism and elimination:** Following oral administration of single doses in the range of 100 to 400 mg, the terminal elimination half-lives ranged from 6.2 to 10.8 hours. The main metabolic pathway is the hydrolytic cleavage of the ester bond. Orally administered hyoscine butylbromide is excreted in the faeces and in the urine. Studies in man show that 2 to 5% of radioactive doses is eliminated renally after oral, and 0.7 to 1.6% after rectal administration. Approximately 90% of recovered radioactivity can be found in the faeces after oral administration. The urinary excretion of hyoscine butylbromide is less than 0.1% of the dose. The mean apparent oral clearances after oral doses of 100 to 400 mg range from 881 to 1420 L/min, whereas the corresponding volumes of distribution for the same range vary from 6.13 to 11.3 x 10<sup>3</sup> L, probably due to very low systemic availability. The metabolites excreted via the renal route bind poorly to the muscarinic receptors and are therefore not considered to contribute to the effect of the hyoscine butylbromide.

**Dosage and Administration:** Buscoren Tablets are for oral administration only. Buscoren Tablets should be swallowed whole with adequate water.

**Adults:** 2 tablets four times daily. For the symptomatic relief of Irritable Bowel Syndrome, the recommended starting dose is 1 tablet three times daily, this can be increased up to 2 tablets four times daily if necessary. Children 6 - 12 years: 1 tablet three times daily. No specific information on the use of this product in the elderly is available. Clinical trials have included patients over 65 years and no adverse reactions specific to this age group have been reported. Buscoren Tablets should not be taken on a continuous daily basis or for extended periods without investigating the cause of abdominal pain.

**Contraindications:** Buscoren Tablets should not be administered to patients with myasthenia gravis, megacolon and narrow angle glaucoma. In addition, they should not be given to patients with a known hypersensitivity to hyoscine butylbromide or any other component of the product.

**Special warnings and precautions for use:** In case severe, unexplained abdominal pain persists or worsens, or occurs together with symptoms like fever, nausea, vomiting, changes in bowel movements, abdominal tenderness, decreased blood pressure, fainting, or blood in stool, medical advice should immediately be sought.

Buscoren Tablets should be used with caution in conditions characterized by tachycardia such as thyrotoxicosis, cardiac insufficiency or failure and in cardiac surgery where it may further accelerate the heart rate. Due to the risk of anticholinergic complications, caution should be used in patients susceptible to intestinal or urinary outlet obstructions. Because of the possibility that anticholinergics may reduce sweating, Buscoren should be administered with caution to patients with pyrexia.

Elevation of intraocular pressure may be produced by the administration of anticholinergic agents such as Buscoren in patients with undiagnosed and therefore untreated narrow angle glaucoma. Therefore, patients should seek urgent ophthalmological advice in case they should develop a painful, red eye with loss of vision whilst or after taking Buscoren. As the tablet coat contains sucrose (41.2 mg), patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrose-isomaltase insufficiency should not take Buscoren Tablets if any of the following apply to you do not take Buscoren Tablets. It may not be the right treatment for you. See your doctor as soon as possible.

- Aged 40 years or over
- Have passed blood from the bowel
- Are feeling sick or vomiting
- Have lost your appetite or lost weight
- Are looking pale and feeling tired
- Are suffering from severe constipation
- Have a fever
- Have recently travelled abroad
- Have abnormal vaginal bleeding or discharge
- Have difficulty or pain passing urine

Consult your doctor if you have developed new symptoms, or if your symptoms worsen, or if they do not improve after 2 weeks of treatment.

**Interactions with other medicines:** The anticholinergic effect of drugs such as tri- and tetracyclic antidepressants, antihistamines, quinidine, amantadine, antipsychotics (e.g. butyrophenones, phenothiazines), disopyramide and other anticholinergics (e.g. tiotropium, ipratropium, atropine-like compounds) may be intensified by Buscoren. Concomitant treatment with dopamine antagonists such as metoclopramide may result in diminution of the effects of both drugs on the gastrointestinal tract. The tachycardic effects of beta-adrenergic agents may be enhanced by Buscoren.

**Pregnancy and Lactation:** As a precautionary measure Buscoren is not recommended during pregnancy and breast-feeding.

**Side Effects:** Like all medicines, Buscoren Tablets can cause side effects, although not everybody gets them. The following side effects may happen with this medicine. Stop taking your medicine and see a doctor straight away if you notice any of the following serious side effects - you may need urgent medical treatment:

- Allergic reactions such as skin reactions e.g. nettle rash, itching (affects fewer than 1 in 100 people), rash, redness of the skin
- Severe allergic reactions (anaphylactic shock) such as difficulty breathing, feeling faint or dizzy (shock)
- Painful red eye with loss of vision

- Other side effects**
- Dry mouth (affects fewer than 1 in 100 people)
  - Small blisters on hands and feet (affects fewer than 1 in 100 people)
  - Increased heart rate (affects fewer than 1 in 100 people)
  - Being unable to pass water (urine) (affects fewer than 1 in 1,000 people)

**Effects on ability to drive and use machines:** Because of possible visual accommodation disturbances patients should not drive or operate machinery if affected.

**Overdose: Symptoms:** In the case of overdosage, anticholinergic effects such as urinary retention, dry mouth, reddening of the skin, tachycardia, inhibition of gastrointestinal motility and transient visual disturbances may occur, e.g. Cheyne-Stokes respiration has been reported.

**Therapy:** In the case of oral poisoning, gastric lavage with medicinal charcoal should be followed by magnesium sulfate (15%). Symptoms of Buscoren over dosage respond to parasympathomimetics. For patients with glaucoma, pilocarpine should be given locally. Cardiovascular complications should be treated according to usual therapeutic principles. In case of respiratory paralysis, intubation and artificial respiration. Catheterisation may be required for urinary retention. In addition, appropriate supportive measures should be administered as required.

**Pharmaceutical Precautions:** Store below 30°C. Protect from heat, light and moisture.

**Medicine Classification:** Prescription Only Medicine (POM)

**Presentation:** Blister pack of 10x10's tablets, Jar of 1000's

RENE INDUSTRIES LIMITED  
 Plot 680, Kamuli - Kireka  
 P.O. Box 6034, Kampala Uganda



*A milestone to Golden Health*

**CTD MODULE 1**  
**ADMINISTRATIVE INFORMATION AND**  
**PRODUCT INFORMATION**

**Product Name :** **BUSCOREN TABLETS**  
**(Hyoscine Butylbromide Tablets 10mg)**

**BUSCOREN COMPRIMES**  
**Hyoscine butylbromide BP 10 mg**

**FORMULE:**

Chaque comprimé enrobé de sucre contient:  
Hyoscine butylbromide BP 10 mg

**Indications thérapeutiques:**

Les comprimés de Buscoren sont indiqués pour le soulagement du spasme du tractus génito-urinaire ou du tractus gastro-intestinal et pour le soulagement symptomatique du syndrome du colon irritable.

**Propriétés pharmacologiques:**

**Pharmacodynamique:** Buscoren exerce une action spasmolytique sur le muscle lisse des voies gastro-intestinales, biliaires et génito-urinaires. Entant que dérivé d'ammonium quaternaire, le bromure de l'hyoscine butyle n'entre pas dans le système nerveux central. Par conséquent, les effets secondaires anticholinergiques au système nerveux central ne se produisent pas. L'action anticholinergique périphérique résulte d'une action de blocage des ganglions dans la paroi viscérale ainsi que d'une activité anti-muscarinique.

**pharmacocinétique-Absorption:** Entant que composé d'ammonium quaternaire, le bromure de nicotine et de butyle s'accumule dans le système circulatoire et donc partiellement absorbé après administration orale (8%) ou rectale (3%). Après administration orale de doses uniques de bromure de nicotine et de butyle dans la gamme de 20 à 400 mg, on a trouvé des concentrations plasmatiques moyennes entre 0,11 ng / mL et 2,04 ng / mL à environ 2 heures. Dans la même gamme de dose, la moyenne observée AUC<sub>0-24</sub> varie de 0,37 à 10,7 ng h / mL. Les bio-disponibilités absolues médianes de différentes formes posologiques, à savoir des comprimés, des suppositoires et de la solution orale contenant 100 mg de butylbromure de scopolamine chacun se sont révélées être de 1%.

**Distribution:** En raison de sa grande affinité pour les récepteurs muscariniques et les récepteurs nicotiques, le bromure de butyle d'hyoscine est principalement distribué sur les cellules musculaires de la zone abdominale et pérvient ainsi que dans les ganglions intramuros des organes abdominaux. La liaison aux protéines plasmatiques (albumine) du bromure de l'hyoscine butyle est d'environ 4,1%. Les études sur les animaux démontrent que le bromure de glycol hyoscine ne dépasse pas la barrière hémato-encéphalique, mais aucune donnée clinique à cet effet n'est disponible. Butylbromure de scopolamine (1 mM) a été observée pour interagir avec le transport de la choline (1,4 nM) dans les cellules épithéliales du placenta humain in vitro.

**Métabolisme et élimination:** Après l'administration orale de doses unique dans la gamme de 100 à 400 mg, les demi-vies d'élimination terminales variaient de 6,2 à 10,6 heures. La voie métabolique principale est le clivage hydrolytique de la liaison ester. Le bromure de butyle d'hyoscine administré par voie orale est excrété dans les excréments et dans l'urine. Les études chez l'homme ont montré que 2 à 5% des doses radio actives sont éliminées par voie urinaire après administration orale et 0,7 à 1,5% après administration rectale. Environ 30% de la radio activité récupérée se retrouve dans les selles après administration orale. L'excrétion urinaire du bromure de butyle d'hyoscine est inférieure à 0,1% de la dose. Les moyennes distances orale apparente après des doses orales de 100 à 400 mg plaçant de 881 à 1426 L / min, tandis que le pour la même gamme des volumes de distribution correspondants varient de 5,13 à 11,3 x 10<sup>3</sup> L, probablement en raison de la très faible disponibilité systémique. Les métabolites excrétés par voie urinaire se lient peu aux récepteurs muscariniques et ne sont donc pas considérés comme contribuant à l'effet du bromure de butyle d'hyoscine.

**Dosage et administration:** Les comprimés Buscoren sont uniquement destinés à l'administration par voie orale. Les comprimés Buscoren doivent être avalés entiers avec de l'eau adéquate.

**Adultes:** 2 comprimés quatre fois par jour. Pour le soulagement symptomatique du syndrome de l'intestin irritable, la dose initiale recommandée est de 1 comprimé trois fois par jour, occasionnellement augmentée jusqu'à 2 comprimés quatre fois par jour si nécessaire.

**Enfants de 6 à 12 ans:** 1 comprimé trois fois par jour.

Aucune information spécifique sur l'utilisation de ce produit chez les personnes âgées n'est disponible. Les essais Clinique ont inclus des patients de plus de 65 ans et aucune réaction indésirable spécifique à ce groupe d'âge n'a été signalée. Les comprimés Buscoren ne doivent pas être utilisés quotidiennement pendant de longues périodes sans enquêter sur la cause de la douleur abdominale.

**Contre-indications:** Buscoren Les comprimés ne doivent pas être administrés aux patients atteints de myasthénie grave, de mégacolon et de glaucome à angle étroit. En outre, ils ne doivent pas être administrés à des patients présentant une hypersensibilité connue au bromure de butyle d'hyoscine ou à tout autre composant du produit.

**Mises en garde spéciales et précautions d'emploi:** Dans le cas où la douleur abdominale est accompagnée de persistance dans les mouvements intestinaux, la tendresse abdominale, la diminution de la tension artérielle, les évanouissements ou le sang dans les selles, un conseil médical devrait immédiatement être recherché.

Les comprimés Buscoren doivent être utilisés avec précaution dans des conditions caractérisées par une tachycardie comme la thyrotoxicose, l'insuffisance cardiaque ou l'échec et dans une intervention cardiaque ou elle peut encore accélérer la fréquence cardiaque. En raison du risque de complications anticholinergiques, il faut faire preuve de prudence chez les patients atteints d'obstructions intestinales ou urinaires. Élévation de la pression intra-oculaire possible et aggravée par l'administration d'agents anticholinergiques tels que Buscoren chez les patients atteints de glaucome à angle fermé non diagnostiqué et donc non traité. Par conséquent, les patients devraient demander conseil ophthalmologique avant d'administrer le cas où ils devraient développer un œil rouge douloureux avec une perte de vision pendant ou après avoir pris Buscoren.

• Age de 40 ans ou plus  
• A passé du sang de l'intestin  
• Se sentent malade ou vomissent  
• A perdu votre appétit ou perdu du poids  
• Il sont l'air pâle et se sentent fatigués  
• souffrent de constipation sévère  
• Avoir une fièvre  
• A récemment voyagé à l'étranger  
• avoir un saignement vaginal anormal ou un déchargement  
• Avoir de la difficulté ou de la douleur à uriner

Consultez votre médecin si vous avez développé de nouveaux symptômes ou si vos symptômes se sont aggravés ou s'ils ne s'améliorent pas après 2 semaines de traitement.

**Interactions avec d'autres médicaments:** L'effet anticholinergique des médicaments tels que les antidépresseurs et tétracycliques, les anti-histaminiques, quinine, l'amantadine, les antipsychotiques (par exemple, butyrophénones, les phénothiazines), disopyramide et d'autres anticholinergiques (par exemple le toltrépium, l'ipratropium, des composés de type atropine) peuvent être intensifiés par Buscoren. Un traitement concomitant avec des antagonistes de la dopamine tels que le méthoprolol peut entraîner une diminution des effets des deux médicaments sur le tractus gastro-intestinal. Les effets tachycardiques des agents bêta-adrénergiques peuvent être améliorés par Buscoren.

**Grossesse et allaitement:** Par mesure de précaution, Buscoren n'est pas recommandé pendant la grossesse et l'allaitement maternel.

**Effets secondaires:** Comme tous les médicaments, les comprimés Buscoren peuvent causer des effets secondaires, bien que tout le monde ne les reçoit pas. Les effets secondaires suivants peuvent survenir avec ce médicament. Arrêtez de prendre votre médicament et consultez votre médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires graves suivants – vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent:

• Réactions allergiques graves telles que des réactions cutanées, par exemple urticaire, démangeaisons (affecte moins de 1 personne sur 100), éruption cutanée, rougeur de la peau.  
• Réactions allergiques sévères (choc anaphylactique) telles que difficulté à respirer, sensation de légèreté ou de vertige (choc).  
• Œil rouge douloureux avec perte de vision, Autres effets secondaires  
• Bouche sèche (affecte moins de 1 personne sur 100)  
• Petites ampoules sur les mains et les pieds (affecte moins de 1 personne sur 100)  
• Augmentation du rythme cardiaque (affecte moins de 1 personne sur 100)

• être incapable de passer de l'eau (urine) (affecte moins de 1 personne sur 1000)  
Effets sur la capacité de conduire et d'utiliser des machines: En raison des troubles possibles de l'accommodation visuelle, les patients ne devraient pas conduire ou utiliser des machines s'ils sont affectés.

**Sur dosage: Symptômes:** En cas de sur dosage, des effets anticholinergiques tels que la rétention urinaire, la bouche sèche, le rougeur de la peau, la tachycardie, l'inhibition de la motilité gastro-intestinale et des troubles visuels transitoires peuvent survenir, et la respiration de Cheynes-Stokes a été rapportée.

**Thérapie:** Dans le cas d'une intoxication par voie orale, le lavage gastrique avec du charbon de bois médicamenté est recommandé suivi par le sulfate de magnésium (15%). Les symptômes de sur dosage Buscoren répondent aux para-symphatiques médicamenteux. Chez les patients atteints de glaucome, la pipocarpine doit être administrée localement.

**Précautions pharmaceutiques:** Conserver à moins de 30 ° C. Protéger de la chaleur, de la lumière et de l'humidité.

**Classification de la médecine:** Prescription Only Medicine (POM)

**Présentation:** Blister de comprimés 10x10, Pot de 100 comprimés

FABRIQUE PAR  
RENE INDUSTRIES LIMITED  
Plot 680, Kamuli, Kireka  
P.O. Box 6034, Kampala, Uganda  
  
A Milestone to Golden Health