

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BİSAKOL enterik kaplı draje

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir draje,

#### Etkin madde:

Bisakodil 5 mg

#### Yardımcı maddeler:

Laktoz (sığır sütü) 46,6 mg

Sukroz 76,622 mg

Ponceau 4R 0,165 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Enterik kaplı draje

Kırmızı renkli, parlak, yuvarlak draje.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

BİSAKOL,

Kronik ya da akut konstipasyonun kısa süreli tedavisinde

Ameliyat veya radyolojik incelemelerden önce barsağın boşaltılmasında kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

##### Konstipasyonun kısa süreli tedavisinde:

Yetişkinler ve 10 yaşın üzerindeki çocuklar: Günde 1 veya 2 draje (5 -10 mg) yatmadan önce alınmalıdır.

4 – 10 yaş arasındaki çocuklar: Günde 1 draje (5 mg) yatmadan önce alınmalıdır.

Tedaviye en düşük doz ile başlanması önerilir. Doz, düzenli defekasyonu sağlamak amacıyla önerilen maksimum doza göre ayarlanabilir. Maksimum günlük doz aşılmamalıdır.

Düzenli defekasyon sağlandıktan sonra doz düşürülmelidir. Sonrasında ilaç genellikle kesilir. Kronik ya da persistan konstipasyonu olan 10 yaş ve altındaki çocuklar doktor kontrolünde tedavi edilmelidir. Bisakodil 4 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Ameliyat ve radyolojik incelemelerden önce:**

Defekasyonun kolaylaştırılmasının gerekli olduğu teşhis prosedürlerinin hazırlık aşamasında, ameliyat öncesi veya sonrası tedavilerde BİSAKOL tıbbi gözetim altında uygulanmalıdır.

Yetişkinler ve 10 yaşın üzerindeki çocuklar: Sabah 2 draje (10 mg) ve akşam 2 draje (10 mg) kullanılması önerilir.

4 – 10 yaş arasındaki çocuklar: Akşam 1 draje (5 mg) kullanılması önerilir.

**Uygulama şekli:**

BİSAKOL bir bütün olarak yeterli miktarda sıvı ile yutulmalıdır.

Ertesi sabah defekasyon sağlamak için BİSAKOL'ün gece alınması tavsiye edilir.

Enterik kaplı drajeler, enterik kaplamanın zamanından önce çözünmesinin önlenmesi için üst gastrointestinal kanalın asiditesini düşüren, süt, antasid veya proton pompası inhibitörü ilaçlar gibi ürünler ile birlikte alınmamalıdır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Böbrek/karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

**Pediyatrik popülasyon:**

**Konstipasyonun kısa süreli tedavisinde:**

4 – 10 yaş arasındaki çocuklar: Günde 1 draje (5 mg) yatmadan önce alınmalıdır.

**Ameliyat ve radyolojik incelemelerden önce:**

4 – 10 yaş arasındaki çocuklar: Akşam 1 draje (5 mg) kullanılması önerilir.

BİSAKOL 4 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

BİSAKOL 10 yaşın altındaki çocuklarda doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

**Geriyatrik popülasyon:**

Yaşlılarda kullanım ile ilgili spesifik bir veri bulunmamaktadır. 65 yaş üzerindeki hastaları da içeren klinik çalışmalarda, bu yaş grubuna özel herhangi bir advers reaksiyon raporlanmamıştır.

### 4.3. Kontrendikasyonlar

BİSAKOL,

- Bisakodil veya BİSAKOL içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda
- İleus'u olan hastalarda
- İntestinal obstrüksiyon'u olan hastalarda
- Akut apandisit, akut inflamatuvar barsak hastalıkları gibi akut abdominal rahatsızlıklarda
- Yukarıda adı geçen ciddi rahatsızlıkların belirtisi olabilecek bulantı ve kusma ile ilişkili şiddetli abdominal ağrı durumlarında
- Şiddetli dehidratasyonda
- 4 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

### 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tüm laksatiflerde olduğu üzere BİSAKOL, konstipasyonun nedeni araştırılmaksızın devamlı olarak 5 günden fazla kullanılmamalıdır.

Uzun süreli aşırı kullanım sıvı ve elektrolit dengesizliği ve hipokalemiye neden olabilir.

İntestinal sıvı kaybı dehidrasyonu arttırabilir. Oligüri ve susuzluk bu durumun belirtileri olarak ortaya çıkabilir. Dehidratasyonun zararlı olabileceği (ör. böbrek yetmezliği olan hastalar, yaşlı hastalar) sıvı kaybı olan hastalarda BİSAKOL kesilmeli ve sadece tıbbi gözetim altında yeniden kullanılmaya başlanmalıdır.

Hastalarda genellikle hafif hematoksezi (dışkıda kan) görülebilir.

Bisakodil alan hastalarda baş dönmesi ve/veya senkop raporlanmıştır. Elde edilebilen detaylı incelemeler bu vakaların mutlaka bisakodil uygulaması ile ilişkili olmadığını, bu olayların defekasyon senkopu (ya da defekasyondaki ıkınmaya bağlı senkop) veya konstipasyon ile ilişkili abdominal ağrıya vazovagal cevap ile tutarlı olduğunu ortaya koymuştur.

Bisakodil alımını takiben meydana gelen abdominal ağrı ve kanlı diyare ile ilgili izole raporlar bildirilmiştir. Bu vakalardan bazılarının kolonik mukozal iskemi ile ilişkili olduğu görülmüştür.

BİSAKOL 10 yaşın altındaki çocuklarda doktor tavsiyesi olmaksızın kullanılmamalıdır.

BİSAKOL her drajede 46,6 mg laktoz içerir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

BİSAKOL her drajede 76,622 mg sukroz içerir. Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

BİSAKOL bileşimindeki ponceau 4R alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Antasidler, proton pompası inhibitörü ilaçlar ve süt ürünleri ile birlikte kullanıldığında drajenin kaplama direnci azalabilir; bu durum dispepsi ve gastrik irritasyona sebep olabilir.

Diüretikler veya adreno-kontikosteroidler ile birlikte yüksek dozlarda bisakodil kullanılması elektrolit dengesizliği riskini arttırabilir.

Elektrolit dengesizliği kardiyak glikozitlere karşı duyarlılığı arttırabilir.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi B'dir.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

BİSAKOL'ün gebelik öncesi kullanımına ve doğum kontrol yöntemlerine ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

##### **Gebelik dönemi**

Gebe kadınlarda yapılmış yeterli kontrollü çalışma bulunmamaktadır. Uzun süreli deneyimde, gebelik boyunca istenmeyen zararlı etkilere dair hiçbir bulguya rastlanmamıştır.

Ancak tüm ilaçlarda olduğu gibi BİSAKOL doktor tarafından gerekli görülmedikçe gebelikte, özellikle gebeliğin ilk üç ayında kullanılmamalıdır.

##### **Laktasyon dönemi**

Klinik veriler bisakodilin aktif formunun ya da glukronidlerinin emziren sağlıklı kadınlarda süt ile atılmadığını göstermiştir. Ancak tüm ilaçlarda olduğu gibi BİSAKOL doktor tarafından gerekli görülmedikçe emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

##### **Üreme yeteneği/Fertilite**

Üreme yeteneği üzerine etkilerine ilişkin herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

#### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

BİSAKOL'ün araç ve makine kullanma becerileri üzerindeki etkilerine yönelik çalışma yapılmamıştır.

Bununla birlikte hastalar, vazovagal yanıt (ör. abdominal spazm) nedeniyle baş dönmesi ve/veya senkop geçirebilecekleri konusunda uyarılmalıdır. Hastalar abdominal spazm geçirdiklerinde, araç ve makine kullanmak gibi potansiyel tehlike içeren görevlerden uzak durmalıdırlar.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Tedavi sırasında en sık raporlanan advers reaksiyonlar abdominal ağrı ve diyaredir.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ), yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ), yaygın olmayan ( $\geq 1/1,000$  ila  $< 1/100$ ), seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ), çok seyrek ( $< 1/10.000$ )

##### **Bağışıklık sistemi hastalıkları:**

Seyrek: Anafilaktik reaksiyonlar, anjiyoödem, hipersensitivite

##### **Metabolizma ve beslenme hastalıkları:**

Seyrek: Dehidrasyon

##### **Sinir sistemi hastalıkları:**

Yaygın olmayan: Baş dönmesi

Seyrek: Senkop

Bisakodil aldıktan sonra meydana gelen baş dönmesi ve senkopun bir vazovagal yanıt (ör. abdominal spazm, defekasyon) ile uyumlu olduğu görülmektedir

##### **Gastrointestinal hastalıklar:**

Yaygın: Abdominal kramplar, abdominal ağrı, diyare, bulantı

Yaygın olmayan: Hematokçezi (dışkıda kan), kusma, abdominal rahatsızlık, anorektal rahatsızlık

Seyrek: İskemik kolit dahil kolit

#### **Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e- posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99)

#### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

##### Semptomlar:

Yüksek dozlarda alındığında sulu dışkı (diyare), abdominal kramplar ve klinik açıdan önemli sıvı, potasyum ile diğer elektrolitlerin kaybı meydana gelebilir.

Laksatifler kronik yüksek dozda alındığında, kronik diyare, abdominal ağrı, hipokalemi, sekonder hiperaldosteronizm ve böbrek taşına neden olabilir. Renal tübüler hasar, metabolik alkaloz ve hipokalemi nedeniyle sekonder olarak görülen kas güçsüzlüğü de kronik laksatif suistimali ile ilişkili bulunmuştur.

##### Tedavi:

BİSAKOL alımından sonra, kusma ve gastrik lavaj ile emilim minimize edilebilir ya da tamamen engellenebilir. Sıvı replasmanı ve elektrolit dengesinin yeniden sağlanması gerekebilir. Bu özellikle yaşlı ve genç hastalarda oldukça önemlidir. Antispazmodik uygulaması da faydalı olabilir.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Kontakt laksatifler

ATC kodu: A06AB02

Bisakodil dual etkili, difenilmetan türevi, lokal olarak etki gösteren bir laksatiftir. Bir kontakt laksatif olmakla birlikte, antirezorptif hidragog etkileri de tanımlanmış olan bisakodil, hem kalın barsak hem de rektum mukozasını, kalın barsakta hidrolizden sonra stimule eder. Kalın barsak mukozasının stimülasyonu kolon peristaltizmi ile birlikte kolon lümeninde sıvı ve dolayısıyla elektrolit birikimini artırır. Bu durum defekasyonun stimülasyonu, geçiş zamanında azalma ve dışkının yumuşamasıyla sonuçlanır. Rektum stimülasyonu motilitede artışa ve rektal doluluk hissine neden olur.

#### **5.2. Farmakokinetik özellikler**

##### Emilim:

Oral uygulamayı takiben bisakodilin çok az bir miktarı emilir ve bunun neredeyse tamamı ince barsak duvarında ve karaciğerde inaktif form olan (p-hidroksifenil)-piridil-2- metan (BHPM)'a glukronide konjuge olur.

##### Dağılım:

Oral uygulamadan sonra sistemik olarak ilaç çok az miktarda bulunur.

### Biyotransformasyon:

Oral alımı takiben, bisakodil enterik mukoza esterazları tarafından hızlı bir şekilde aktif bileşik olan BHPM' a hidrolize olur. Enterik kaplı bisakodil uygulanmasından sonra maksimum BHPM konsantrasyonlarına 4 -10 saat sonra ulaşılırken, laksatif etkinin ilacın alınımından 6 - 12 saat sonra başladığı görülmüştür. BHPM, barsakların alt kısmında lokal olarak etki eder ve aktif bileşiğin plazma düzeyleri ile laksatif etki arasında ilişki yoktur. Enterik kaplı bisakodil mide ve barsak sıvılarına dirençli olacak şekilde formüle edilir. Bunun sonucunda, ilacın ana salınımı esas etki etmesi istenen yer olan kolonda gerçekleşir.

### Eliminasyon:

BHPN glukronidin plazma eliminasyon yarı ömrünün yaklaşık 16,5 saat olduğu tahmin edilmektedir. Enterik kaplı bisakodil uygulamasını takiben dozun ortalama %51,8'i feçes ile serbest BHPM şeklinde ve ortalama %10,5'i idrarla BHPM glukronid olarak atılmaktadır.

### Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Geçerli değil

## **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

KÜB'ün halihazırda diğer kısımlarında anlatılan pre-klinik verilere ilave edilecek ilgili başka bir bilgi bulunmamaktadır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Laktoz (sığır sütü)

Mısır nişastası

Talk

Povidon K30

Magnezyum stearat

Hidroksipropil metilselüloz

Polietilen glikol 4000

Eudragit (L30 D55)

Triasetin

Şeker

Mikrokristalin selüloz

Titanyum dioksit

Ponceau 4R

Karnauba mumu

Karbontetraklorür

## **6.2. Geçimsizlikler**

Geçerli değildir.

## **6.3. Raf ömrü**

36 ay

## **6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar**

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

## **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

PVC/Alü folyo blister ambalajda, 30 adet draje şeklinde kullanıma sunulmuştur.

## **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Recordati İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Doğan Araslı Cad. No: 219

34510 Esenyurt / İSTANBUL

Tel: 0212 620 28 50

Fax: 0212 596 20 65

## **8. RUHSAT NUMARASI**

193/64

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 30.09.1999

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**