

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BİSA-LAX 5 mg enterik kaplı tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Bisakodil 5 mg

#### Yardımcı maddeler

|                     |          |
|---------------------|----------|
| Laktoz (sığır sütü) | 226 mg   |
| Sukroz              | 86,84 mg |
| Glukoz şurubu       | 5,49     |

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Enterik Kaplı Tablet

Beyaz veya fildişi renkli, lentiküler, parlak, şeker kaplı enterik kaplı tabletlerdir.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

BİSA-LAX,

- Kabızlıkta,
- Daha kolay dışkılama gerektiren hastalıklarda,
- Ameliyat veya röntgen gibi görüntüleme işlemlerinden önce bağırsağın boşaltılmasında kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

- Kabızlık tedavisi

BİSA-LAX, 10 yaşından büyük çocuklarda ve her yaşta yetişkinlerde kullanılabilir. Hekim tarafından başka bir biçimde önerilmedikçe;

Yetişkinler ve 10 yaşın üstündeki çocuklarda günde 1–2 enterik kaplı tablet (5-10 mg bisakodil'e eşdeğer),

BİSA-LAX, 4 yaş altında kullanılmamalıdır. 4-10 yaş arası kullanımında ise çocuğun yutma fonksiyonları hekim tarafından klinik olarak değerlendirilmeli ve mutlak endikasyon varlığında günde 1 enterik kaplı tablet olacak şekilde kullanılmalıdır.

BİSA-LAX, akşamları veya sabahları aç karnına bol sıvı ile alınmalıdır. Akşamları alınması yaklaşık 10 saat sonra dışkılamaya neden olur. Sabah aç karnına alınması yaklaşık 6 saat sonra dışkılamaya neden olur.

- Ameliyat ve görüntüleme işlemleri

BİSA-LAX ameliyat ve görüntüleme işlemleri amacıyla kullanılacaksa, sadece tıbbi gözetim altında kullanılmalıdır.

Yetişkinler ve 10 yaşın üstündeki çocuklarda: sabah 2 enterik kaplı tablet (10 mg), akşam 2 enterik kaplı tablet (10 mg)

4-10 yaş arası çocuklar: Akşamları 1 enterik kaplı tablet (5 mg)

#### **Uygulama şekli:**

BİSA-LAX, çiğnenmeden bir bardak su ile yutulmalıdır.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin veri bulunmamaktadır.

##### **Pediyatrik popülasyon:**

10 yaşından küçük çocuklarda ancak doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

- Kabızlık tedavisi

BİSA-LAX, 4 yaş altında kullanılmamalıdır. 4-10 yaş arası kullanımında ise çocuğun yutma fonksiyonları hekim tarafından klinik olarak değerlendirilmeli ve mutlak endikasyon varlığında günde 1 enterik kaplı tablet olacak şekilde kullanılmalıdır.

- Ameliyat ve görüntüleme işlemleri

4-10 yaş arası çocuklarda: akşam 1 enterik kaplı tablet (5 mg)

##### **Geriyatrik popülasyon:**

Yaşlılarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

#### **4.3. Kontrendikasyonlar**

BİSA-LAX,

- Bisakodil veya BİSA-LAX'ın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda
- İleus
- Akut inflamatuvar gastrointestinal hastalıkları
- Su ve elektrolit dengesi bozukluklarında

#### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Kabızlık durumunda, laksatifler sadece kısa bir süre için alınmalıdır.

Genel olarak, BİSA-LAX ile tedavi, yalnızca diyet (lif ve hacim artırıcı maddelerden zengin beslenmenin yanı sıra yeterli sıvı alımı) ve yaşam tarzı (örneğin, yeterli fiziksel egzersiz) değişiklikleri gibi uzun vadeli önlemlerle başarı sağlanamadığında veya yetersiz kaldığında önerilir.

10 yaşın altındaki çocuklar doktor kontrolü olmaksızın BİSA-LAX almamalıdır. BİSA-LAX 4 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Laktoz, sukroz ve glukoz içerir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği, fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

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

BİSA-LAX, diğer ilaçların (örn. diüretikler) neden olduğu potasyum kaybını artırabilir. Kardiyoaktif glikozitlere duyarlılık potasyum kayıpları ile artırılabilir. Nötralize edici mide ilaçlarının ardından (antiasitler) en az yarım saat sonra BİSA-LAX alınmalıdır.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

##### **Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir. BİSA-LAX, 4 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

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

##### **Genel tavsiye**

Gebelik Kategorisi B'dir.

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

Hamile kalmayı planlayan kadınlarda kullanılmaması ile ilgili herhangi bir veri yoktur.

##### **Gebelik dönemi**

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Hamilelik döneminde istenmeyen etkilere ilişkin vaka bildirimi bulunmamaktadır. Kontrollü çalışmalar yapılmamıştır.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Hamilelik sırasında yüksek dozlarda veya uzun süre kullanılmamalıdır.

##### **Laktasyon dönemi**

Emzirme döneminde istenmeyen etkilere ilişkin vaka bildirimi bulunmamaktadır. Kontrollü çalışmalar yapılmamıştır.

BİSA-LAX, anne sütüne geçişi hakkında yeterli bilgi bulunmadığından emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

##### **Üreme yeteneği /Fertilite**

Üreme yeteneği üzerine etkisi bilinmemektedir.

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

BİSA-LAX'ın araç ve makine kullanma becerileri üzerinde etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

#### 4.8. İstenmeyen etkiler

İlacı bağı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir:

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 ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

##### **Bağırsıklık sistemi hastalıkları**

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar (Aşırı duyarlılık)

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

Yaygın: Sıvı, potasyum ve diğer tuzların kaybı (uzun süreli veya yüksek dozda kullanımı sıklıkla su, potasyum ve diğer tuzların kaybında artışa neden olur. Bu durum, özellikle diüretikler ve adrenokortikal steroidler aynı anda alınır, kalp fonksiyon bozukluğuna ve kas güçsüzlüğüne yol açabilir.)

##### **Gastrointestinal hastalıklar**

Yaygın: Kabızlık (uzun süreli kullanımı sıklıkla bağırsak tembelliğinde artışa neden olur. Bu nedenle sadece kısa süre kullanılmalıdır.)

Seyrek: Abdominal kramplar, karın ağrısı, şişkinlik (kısa süreli kullanımda)

##### Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların 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: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

#### 4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı ishale ve karın kramplarına neden olabilir. Tedavi birincil semptomlara bağlıdır. Gerekirse su ve elektrolit kayıplarının telafi edilmesi gibi dengeleme önlemleri düşünülmelidir.

### 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

#### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kontakt laksatifler

ATC Kodu: A06AB02

Etki mekanizması:

BİSA-LAX etkin madde olarak bisakodil içerir. Bisakodil, metabolizmadan sonra su emilimini engelleyen ve su ve elektrolitlerin salgılanmasını artıran triarilmetan grubundan bir mürhildir. Bu, kıvamda azalmaya ve dışkı hacminde bir artışa ve ayrıca peristaltik stimülasyonuna neden olur.

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

### Genel Özellikler:

#### Emilim:

Veri mevcut değildir.

#### Dağılım:

Plazma seviyeleri ve plazma proteinlerine bağlanma hakkında bilgi mevcut değildir.

#### Biyotransformasyon:

Bisakodil, ince bağırsağın mukoza zarındaki enzimler tarafından hidrolize edilir, ortaya çıkan deasetilbisakodil emilir ve glukuronid olarak safradan salgılanır. Aktif form, serbest difenol, kolonda bakteriyel bölünme ile üretilir.

Enterohepatik dolaşım, rektal uygulama şeklinin oral uygulamaya kıyasla daha hızlı etki başlangıcını açıklamaktadır.

#### Eliminasyon:

Bisakodil esas olarak desasetilbisakodil olarak dışkıyla atılır, küçük bir kısmı glukuronid olarak renal yoldan atılır.

#### Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Geçerli değil.

### Hastalardaki karakteristik özellikler:

#### Yaş:

Pediyatrik popülasyon: BİSA-LAX pediyatrik popülasyonda kullanılmaktadır. 4 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon: Ek veri bulunmamaktadır.

#### Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin veri bulunmamaktadır.

## 5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

#### Akut Toksisite:

Çeşitli hayvan türleri üzerinde yapılan akut toksisite çalışmaları, herhangi bir özel duyarlılık ortaya koymamıştır.

#### Kronik Toksisite:

Sıçanlar ve fareler üzerinde yapılan kronik toksisite çalışmaları, toksik etkilere dair hiçbir belirti vermemiştir.

#### Mutajenik ve tümörojenik potansiyel

Hayvanlar üzerinde tümörojenik potansiyel için uzun süreli çalışmalar mevcut değildir.

Bisakodil'in vitro (Ames testi) veya in vivo (sıçan mikronükleus testi) mutajenik etki göstermemiştir.

### Üreme toksikolojisi

Sıçanlarda, 10 mg/kg/gün dozun üzerinde embriyotoksik etkiler gözlenmiştir; Bisakodil'in olası bir teratojenik potansiyeline dair herhangi bir gösterge yoktur.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

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

Magnezyum stearat

Talk

Mikrokristalin selüloz

Makrogol 6000

Laktoz (sığır sütü)

Metilakrilik asit/akrilik asit esteri 50/50 kopolimer 250.000

Gliserid tozu

Sukroz

Arap zımkı

Kalsiyum karbonat

Polisorbat 80

Titanyum dioksit

Stearik palmitik asit

Glukoz şurubu

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bildirilmemiştir.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay.

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

30°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

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

30 enterik kaplı tabletlik blister ambalajlarda sunulur.

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

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

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4

34467 Maslak / Sarıyer / İSTANBUL

0212 366 84 00

0212 276 20 20

## **8. RUHSAT NUMARASI**

112/60

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

İlk ruhsat tarihi: 21.06.2002

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**