

KULLANMA TALİMATI

BİSA-LAX 5 mg enterik kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Bir enterik kaplı tablet 5 mg Bisakodil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Magnezyum stearat, talk, mikrokristalin selüloz, Makrogol 6000, laktoz (sığır sütü), Metilakrilik asit/akrilik asit esteri 50/50 kopolimer 250.000, gliserid tozu, sukroz, arap zambkı, kalsiyum karbonat, Polisorbat 80, titanyum dioksit, stearik palmitik asit, glukoz şurubu

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİSA-LAX nedir ve ne için kullanılır?

BİSA-LAX, 30 enterik kaplı tabletlik blister ambalajlarda sunulmaktadır.

BİSA-LAX, etkin madde olarak bisakodil içerir ve triarilmetan grubundan bir müshildir. Beyaz veya fildişi renkli mercek şeklinde, parlak, şeker kaplı enterik kaplı tabletlerdir.

BİSA-LAX,

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

2. BİSA-LAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİSA-LAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bisakodil veya ilacın diğer bileşenlerine karşı bağırsak tıkanıklığı ve aşırı duyarlılık durumunda.
- Kabızlık, karın ağrısı, kusma ve ateş gibi diğer semptomlarla birlikte ciddi bir hastalık (bağırsak tıkanıklığı, karında akut iltihaplanma) belirtileri olabilir. Bu tür semptomlarınız varsa,
- Su ve elektrolit dengesindeki bozukluklarla ilişkili hastalıklarınız varsa,
- 4 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

BİSA-LAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Kabızlık durumunda, laksatifler sadece kısa bir süre için alınmalıdır. Genel olarak, BİSA-LAX ile tedavi, yalnızca diyetinizi (artan lif alımı ve yeterli sıvı alımı yoluyla) veya yaşam tarzınızı (yeterli fiziksel egzersiz ile) değiştirerek yeterli başarıyı elde edemediyseniz önerilir.
- 10 yaşın altındaki çocuklara doktor kontrolü olmaksızın BİSA-LAX verilmemelidir.

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

BİSA-LAX'ın yiyecek veya içecek ile birlikte kullanılması

BİSA-LAX alındıktan sonra süt en erken yarım saat sonra içilmelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

BİSA-LAX'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. BİSA-LAX, hamilelik sırasında ve uzun süre yüksek dozlarda kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

BİSA-LAX'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

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

BİSA-LAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BİSA-LAX laktoz, sukroz ve glukoz şurubu içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- BİSA-LAX, diğer ilaçların (örn. diüretikler) neden olduğu potasyum kaybını artırabilir.
- Potasyum eksilmesi durumunda kardiyolojik glikozitlere duyarlılık artabilir.
- Nötralize edici mide ilaçları (antacidler), BİSA-LAX aldıktan sonra en geç yarım saat içinde alınmalıdır.

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. BİSA-LAX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BİSA-LAX, 10 yaşından büyük çocuklarda ve her yaşta yetişkinlerde güvenle kullanılabilir.

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmedikçe normal doz;

- Kabızlık tedavisi:

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

4-10 yaş arası çocuklar: Yatmadan önce günde 1 enterik kaplı tablet (her biri 5 mg)

- Ameliyat ve görüntüleme işlemleri

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) önerilir.

Uygulama yolu ve metodu:

BİSA-LAX çiğnenmeden bir bardak su ile yutulmalıdır.

BİSA-LAX'ı 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.

BİSA-LAX'ı daima ve aynen doktorunuzun size söylediği ve tavsiye ettiği gibi kullanınız. Bundan emin değilseniz kullanım şeklini doktorunuza veya eczacınıza teyit ettiriniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

10 yaşından küçük çocuklarda ancak doktor tavsiyesi ile kullanılmalı, 4 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

- Kabızlık tedavisi

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).

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda hiçbir doz ayarlaması yapılmasına gerek olmadan, doktor tarafından önerilen doza göre kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

BİSA-LAX'ın böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

Eğer BİSA-LAX'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİSA-LAX kullandıysanız

BİSA-LAX'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BİSA-LAX'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BİSA-LAX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

Bu tıbbi ürünün kullanımı hakkında başka sorularınız varsa veya olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BİSA-LAX'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, BİSA-LAX'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, ağız ve boğazda şişme (anjyönötik ödem) ve bunlara eşlik edebilecek nefes darlığı ile birlikte olabilen şiddetli alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BİSA-LAX'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Karında kramp tarzı ağrılar

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

- Sıvı kaybı, potasyum ve diğer tuzların kaybı (uzun süreli veya yüksek dozda kullanımda) (Bu, özellikle aynı anda diüretik ve adrenal korteks steroidleri alırken, kalp fonksiyonunda ve kas güçsüzlüğünde rahatsızlıklara yol açabilir.)
- Kabızlık (uzun süreli kullanımda) (bu nedenle sadece kısa bir süre kullanılmalıdır.)

Seyrek

- Karın ağrısı

Çok seyrek

- Şişkinlik
- Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri 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. BİSA-LAX’ın Saklanması

BİSA-LAX’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

BİSA-LAX’ı 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİSA-LAX’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BİSA-LAX’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

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

Üretim yeri:

ROHA Arzneimittel GmbH (Almanya)'da üretilip Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş./Esenyurt, İstanbul'da ambalajlanmaktadır.

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.