KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LAKSOTEK Suppozituar

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Bisakodil 10 mg

Yardımcı madde:
Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Suppozituvar.
Beyaz veya krem rengi, homojen görünüşlü, yağ kokulu suppozituvar.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

LAKSOTEK konstipasyonun kısa süreli tedavisi ve diyagnostik prosedürler veya operasyon öncesi bağırsakların boşaltılması amacıyla kullanılan bir stimülan laksatiftir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:
Konstipasyonun kısa dönem tedavisi

Erişkinler ve 10 yaş üzerindeki çocuklar:
Yatmadan önce 1-2 kaplı tablet (5-10 mg) veya hemen etki istendiğinde günde tek doz halinde 1 suppozituvar (10 mg).

Diyagnostik prosedürlere hazırlık ve preoperatif olarak

Sadece tıbbi gözetim altında kullanılmalıdır.

Erişkinler ve 10 yaş üzerindeki çocuklar:
Sabah 2 film tablet (10 mg) ve akşam 2 film tablet (10 mg) ile bir sonraki sabah 1 suppozituvar önerilir.

Uygulama sıklığı ve süresi:
Tıbbi ihtiyaca göre uygulanır.

Uygulama şekli:
LAKSOTEK suppozituvar rektal yoldan uygulanır.

Pediyatrik popülasyon:
LAKSOTEK 10 mg suppozituvar 10 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

Geriyatrik popülasyon:
LAKSOTEK 10 mg suppozituvarın bu popülasyonda kullanımına ilişkin özel bir talimat bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bisakodil ileus, intestinal obstrüksiyon, gastroenterit, akut apandisit ve akut inflamatuvar bağırsak hastalığını içeren akut abdominal hastalıklar, bu bahsedilen şiddetli durumların bir endikatörü niteliğinde olabilecek bulantı ve kusma ile ilişkili şiddetli abdominal ağrı durumunda kontrendikedir.

Bisakodil aynı zamanda şiddetli dehidrasyon ile bisakodil ya da ürünün içeriğindeki herhangi bir bileşene karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda da kontrendikedir.

Bisakodil anal fissür veya mukoza hasarı bulunan ülseratif kolit durumunda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uzun süreli kullanım atonik kolon gelişimini presipite edebilir.

Laksatifler uzun dönem vücut ağırlığı kaybına yararlı olmaz.

Diğer tüm laksatiflerde olduğu gibi konstipasyonun nedeni araştırılmaksızın, günlük olarak uygulanan LAKSOTEK suppozituvar 5 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.

Uzun süreli ve aşırı kullanım sıvı elektrolit dengesizliğine ve hipokalemiye yol açabilir.

Bağırsaktan sıvı kaybı dehidratasyona yol açabilir. Semptomlar arasında susuzluk hissi ve oligüri bulunabilir. Sıvı kaybı sorunu olan ve dehidratasyonun zararlı olabileceği hastalarda (örn. renal yetmezlik, yaşlı hastalar) LAKSOTEK suppozituvar kullanımı durdurulmalı ve ancak tıbbi gözetim altında yeniden başlatılmalıdır.

Hastalarda hematokezya (gaitada kan) görülebilir ki bu durum genellikle hafif şiddette ve kendini sınırlayıcı özelliktedir.

Bisakodil suppozituvar kullanan hastalarda baş dönmesi ve/veya senkop bildirilmiştir. Bu vakalara ilişkin eldeki detaylar hadisenin bizatihi bisakodil uygulamasına bağlı olmaktan

ziyade defekasyon senkopu (defekasyon sırasındaki zorlanma) konstipasyona bağlı abdominal ağrıya karşı gelişen vazovagal yanıtla ilişkili olduğunu göstermektedir.

Bisakodil kullanımı sonrası abdominal ağrı ve kanlı diyare şeklinde izole bildirimler bulunmaktadır. Bazı vakalar kolon mukozası iskemisi ile ilişkili bulunmuştur.

Özellikle anal fissür ve ülseratif koliti olan hastalarda suppozituvarların kullanımı lokal iritasyon ve ağrı algısına yol açabilir.

Bisakodil suppozituvar 10 yaşın altındaki çocuklarda tıbbi öneri olmaksızın kullanılmamalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diüretik veya adrenokortikosteroidlerin birlikte kullanımı aşırı doz bisakodil alınması halinde elektrolit dengesizliği riskini artırabilir.

Elektrolit dengesizliği kardiyak glikozitlere karşı duyarlılık artışına yol açabilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:
Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):
Veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi:
Gebelerde yeterli iyi kontrollü çalışma bulunmamaktadır. Uzun dönem tecrübelerde gebelik sırasında istenmeyen veya hasar oluşturan etki bildirilmiştir.

Laktasyon dönemi:
Klinik veriler bisakodilin aktif grubunun da glukronid türevinin de sağlıklı kadınlarda süte geçmediğini göstermiştir.

Bununla birlikte tüm diğer ilaçlarda olduğu gibi bisakodil suppozituvar özellikle ilk trimester olmak üzere gebelikte ve emzirme sırasında kullanılmamalıdır. Bu gibi durumlarda sadece beklenen fayda olası risklerden daha yüksek olduğu durumlarda ve ancak tıbbi öneri ile uygulanabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite:
İnsanlarda fertilite etkisine ilişkin çalışma bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bisakodil suppozituvarın araç ve makine kullanımı üzerine etkisine ilişkin çalışma yapılmamıştır.

Ancak, hastalar vazovagal yanıta (örn. abdominal spazm) bağlı olarak baş dönmesi ve/veya senkop yaşayabileceği konusunda uyarılmalıdırlar. Eğer hastalarda abdominal spazm oluşursa araç ve makine kullanımı gibi potansiyel olarak tehlikeli durumlardan kaçınmalıdırlar.

4.8 İstenmeyen etkiler

Güvenlilik profilinin özeti
Suppozituvar kullanımı bazen rektal iritasyona yol açabilir ve tekrarlanan kullanım proktit ya da barsak epitelyumunda dökülmeye neden olabilir. Uzun süreli kullanım diyare ve özellikle potasyum başta olmak üzere aşırı sıvı-elektrolit kaybına neden olabilir.

Görülme sıklığına göre aşağıdaki başlıklara uygun olarak sıralanan istenmeyen etkiler aşağıda belirtilmektedir:

Advers reaksiyonların tablo halinde özeti
Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000), çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Seyrek: Aşırı duyarlılık, anafilaktik reaksiyonlar, anjiyoödem

Sinir sistemi hastalıkları
Yaygın olmayan: Baş dönmesi
Seyrek: Senkop
Bisakodil alımı sonrasında görülen baş dönmesi ve senkop vazovagal yanıtla (örn. abdominal spazm, defekasyon) uyum göstermektedir.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları
Seyrek: Dehidratasyon

Gastrointestinal hastalıklar
Yaygın: Abdominal ağrı, abdominal kramplar, bulantı ve diyare
Yaygın olmayan: kusma, hematokezya (gaitada kan), abdominal rahatsızlık, anorektal rahatsızlık
Seyrek: Kolitis

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; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar
Eğer yüksek dozlar alınırsa sulu gaita (diyare) abdominal kramplar ve klinik olarak önemli sıvı, potasyum ve diğer elektrolit kayıpları olabilir. Aynı zamanda atonik kolon gelişimi ihtimali de söz konusudur.

Laksatifler kronik olarak yüksek dozda alınırsa kronik diyare, abdominal ağrı, hipokalemi, sekonder hiperaldosteronizm ve renal kalkuliye yola açabilir. Kronik laksatif kullanımı suistimaline bağlı olarak renal tübüler hasar, metabolik alkoloz ve hipokalemiye sekonder olarak kas zayıflığı gelişimi tanımlanmıştır.

Tedavi
Bisakodilin oral formlarının alımı sonrasında kusma veya gastrik lavaj ile emilim minimize edilebilir. Suppozituvar form için spesifik bir antidot bulunmamaktadır bununla birlikte sıvı replasmanı ve elektrolit dengesizliğinin düzeltilmesi gerekli olabilir. Bu özellikle yaşlı ve gençlerde özellikle önemlidir. Antispazmodiklerin kullanımı yararlı olabilir.

5 FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Konstipasyonda kullanılan ilaçlar, kontakt laksatifler
ATC kodu: A06AB02

Etki mekanizması
Bisakodil dimetilmetan türevi gruptan dual etkisi bulunan uzun etkili bir lokal etkili laksatiftir. Bir kontak laksatif olarak antirezorptif müshil etkisi de tanımlanmış olan bisakodil hidroliz sonrası kolon ve rektum mukozasını stimüle etmektedir. Kolon mukozasının stimülasyonu kolon peristaltizminin artmasında ve buna bağlı olarak sıvı ve elektrolitlerin kolon lümeninde birikmesine yol açar. Bu durum, defekasyonun stimülasyonuna, transit süresinin kısalmasına ve gaitanın yumuşamasına sonucuna yol açar. Rektumun stimülasyonu rektal dolgunluk hissine ve motilite artışına yol açar. Rektal etki "defekasyon ihtiyacı hissini" yeniden kazandırabilir, mamafih bu durumun klinik önemi henüz netleştirilmemiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler
Bisakodil mikronize fazdadır, ancak bundan bağımsız olarak baz ilacın etki oranını etkilemez. Suppozituvarlar genel olarak 15-60 dakika içerisinde etki gösterirler.

Emilim: Rektal yolla uygulanan bisakodilin emilimi ihmal edilebilir miktardadır.

Metabolizma: Bisakodilin enterik mukozadaki enzimler tarafından hidrolizi sonucu deasetilbisakodil oluşur ve bu da laksatif etkiden sorumludur.

Atılım: Az miktardaki bisakodil gastrointestinal yoldan emilir ve glukronid olarak idrarla atılır. Bisakodil esas olarak feçesle atılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bu konuya ilişkin ek bilgi bulunmamaktadır.

6 FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Witepsol E_{75}
Witepsol W_{45}

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen geçimsizlik bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

2-4°C arasında buzdolabında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Al/Al folyo blisterde 6 suppozituvar bulunmaktadır.

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

BİLİM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
34398 Maslak-İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

199/90

9. İLK RUHSAT TARİHİ /RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 18.04.2002
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ: