Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/2/bisa-lax-5-mg-enterik-draje
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/A06AB02

# KISA ÜRÜN BİLGİSİ

## 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BİSA-LAX enterik draje

## 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

**Etkin madde:**

| | |
|---|---|
| Bisakodil | 5.00 mg |

**Yardımcı maddeler**

| | |
|---|---|
| Laktoz | 226.00 mg |
| Sükroz | 86.84 mg |
| Glukoz şurubu | 5.49 |

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

## 3. FARMASÖTİK FORMU

Enterik Draje

Beyaz veya fildişi renkli, lentikülar, parlak, şeker kaplı drajelerdir.

## 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

### 4.1. Terapötik endikasyonlar

BİSA-LAX,

- Her çeşit kabızlık durumunun tedavisinde
- 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 güvenle kullanılabilir. Hekim tarafından başka bir biçimde önerilmedikçe;

Yetişkinler ve 10 yaşın üstündeki çocuklarda günde 1–2 draje,

Ertesi sabah defekasyon yapabilmek için, BİSA-LAX geceleri alınmalıdır.

- Ameliyat ve görüntüleme işlemleri

Yetişkinler ve 10 yaşın üstündeki çocuklarda: sabah 2 draje (10 mg), akşam 2 draje (10 mg).

**Uygulama şekli:**

BİSA-LAX, çiğnenmeden bir bardak su ile yutulmalıdır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**
Bu popülasyonda kullanımına ilişkin bir kısıtlamama bulunmamaktadır.

**Pediyatrik popülasyon:**

10 yaşından küçük çocuklarda ancak doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

- Kabızlık tedavisi

4 ve 10 yaş arası çocuklarda günde 1 draje akşam yatmadan önce alınmalıdır.
4 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

- Ameliyat ve görüntüleme işlemleri

4-10 yaş arası çocuklarda: akşam 1 draje (5 mg).

4 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

**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
- İntestinal obstüksiyon
- Akut apandisit, akut enflamatuvar bağırsak hastalıkları gibi akut abdominal tablolar
- Bulantı ve kusma ile birlikte ortaya çıkan şiddetli abdominal ağrı durumları
- Şiddetli dehidratasyon durumları
- 4 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Bütün laksatiflerde olduğu gibi, BİSA-LAX, kabızlığın nedeni araştırılmaksızın günlük bazda devamlı olarak 5 günden fazla süreyle alınmamalıdır.

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

İntestinal sıvı kaybı dehidratasyonu artırabilir. Susuzluk ve oligüri semptom olarak ortaya çıkabilir. Dehidratasyonun zararlı olabileceği sıvı kaybından yakınan hastalarda (böbrek yetmezliği, yaşlı hastalar) BİSA-LAX kesilmeli ve ancak tıbbi gözlem altında yeniden başlanmalıdır.

Hastalarda genelde hafif hematoşezi (dışkıda kan) gözlenebilir.

BİSA-LAX alan hastalarda baş dönmesi ve/veya senkop bildirilmiştir. Bu olguların mutlaka bisakodil uygulamasıyla ilişkili olmadığı ancak defekasyon senkopu (ya da defekasyondaki ıkınmaya bağlı senkop) veya konstipasyona bağlı ağrıya karşı gelişen bir vazovagal yanıt ile uyumlu olduğu izlenimini vermektedir.

Bisakodil alımını takiben karın ağrısı ve kanlı dışkı gibi nadir vaka örnekleri bildirilmiştir. Bu vakaların bazılarının kolonik mukozal iskemi ile ilişkisinin olabileceği gösterilmiştir.

On yaşın altındaki çocuklar doktor kontrolü olmaksızın BİSA-LAX almamalıdır.

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

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

Sürekli ve yüksek doz kullanımında meydana gelen elektrolit kaybı özellikle kardiyak glikozitler, diüretikler ve adrenal kortikosteroidlerle birlikte kullanıldığında artarak kardiyak fonksiyon bozukluğuna ve kas zayıflığına neden olabilir. Bunun yanı sıra elektrolit kaybı, kardiyak glikozitlere karşı duyarlılığı artırabilir.
Süt, enterik drajenin hızla çözünmesine neden olarak dispepsi, gastrik veya duodenal tahrişe yol açabileceğinden süt içtikten en az 1 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.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

**Laktasyon dönemi**

Bisakodilin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Bisakodilin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da BİSA-LAX tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken emzirmenin çocuk açısından faydası ve BİSA-LAX tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

**Üreme yeteneği /Fertilite**

Üreme yeteneği üzerine etkisi bilinmemektedir.

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

BİSA-LAX'ın araç ve makine kullanma becerileri üzerindeki etkilerine yönelik çalışma yapılmamıştır.

Hastalar yine de bir vazovagal yanıt (örn. abdominal spazma karşı) nedeniyle baş dönmesi ya da senkop geçirebilecekleri yönünden uyarılmalıdır. Abdominal spazm geçirme olasılığı olan hastalar, araba kullanma ve makine kullanma gibi tehlike potansiyeli yüksek işlerden uzak durmalıdırlar.

**4.8. İstenmeyen etkiler**

İlaca bağlı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir:

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**
Çok seyrek: Anafilaktik reaksiyonlar, anjiyoödem, aşırı duyarlılık

**Metabolizma ve beslenme hastalıkları**
Çok seyrek: Dehidratasyon

**Sinir sistemi hastalıkları**
Yaygın olmayan: Baş dönmesi
Çok seyrek: Senkop

Bisakodil aldıktan sonra ortaya çıkan baş dönmesi ve senkopun, bir vazovagal yanıt ile uyumlu olduğu görülmektedir (örn. abdominal spazm, defekasyona karşı).

**Gastrointestinal hastalıklar**
Yaygın: Abdominal kramplar, karın ağrısı, diyare ve bulantı
Yaygın olmayan: Hematoşezi (dışkıda kan), kusma, abdominal gerginlik, anorektal gerginlik
Seyrek: Kolit

### 4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar
Bisakodilin yüksek doz kullanımı hipokalemi ve ona bağlı olarak diyare, abdominal ağrı, kilo kaybı, bulantı ve poliüri gibi klinik semptomlara yol açar.

Tedavi
BİSA-LAX alımından sonra, kusturma veya gastrik lavaj yoluyla absorbe olması engellenebilir veya en aza indirilebilir. Sıvı replasmanı ve elektrolit dengesizliğinin düzeltilmesi gerekebilir. Bu durum, özellikle yaşlılarda ve gençlerde önem taşır. Antispazmodik uygulaması da bir miktar yarar sağlayabilir.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kontakt laksatifler

ATC Kodu: A06AB02

Etki mekanizması:
BİSA-LAX etkin madde olarak bisakodil içerir. Bisakodil, difenilmetan grubundan lokal etkili bir laksatiftir. Kolonda hidrolizinden sonra kalın bağırsak mukozasını uyararak kolon peristaltizmine sebep olur ve kolon lümeninde su ve bunun sonucunda elektrolit birikimini artırır. Bu durum defekasyonun stimülasyonu, geçiş zamanının azalması ve dışkının yumuşamasıyla sonuçlanır.

### 5.2. Farmakokinetik özellikler

**Genel Özellikler:**

Emilim:
Oral alımdan sonra, yalnızca bisakodilin küçük bir kısmı emilmektedir, bu yüzden herhangi bir belirgin absorpsiyon olmaksızın kolona ulaşır. Böylelikle, enterohepatik sirkülasyondan kaçınılmış olur.

Dağılım:
Oral uygulamadan sonra sistemik dolaşımda sadece küçük miktarlarda ilaç bulunur. Aktif bileşiğin laksatif etkisi ile plazma düzeyleri arasında ilişki yoktur.

Biyotransformasyon:
Oral alımı takiben, bisakodil enterik mukozanın esterazları tarafından hızlı bir şekilde aktif bileşik olan bi- (p-hidroksifenil)-piridil-2- metan'a (BHPM) hidrolize olur. Bağırsakta bakteriler tarafından bölünme yoluyla aktif laksatif bileşik olan bi- (p-hidroksifenil)-piridil-2-metan (BHPM) plazma konsantrasyonları, alımı takiben 4-10 saat içinde oluşurken, laksatif etki alımı takiben 6-12 saat içinde oluşmaktadır. BHPM, bağırsakların alt kısmında lokal olarak etki eder ve plazma düzeyleri ile laksatif etki arasında ilişki yoktur. Enterik kaplı bisakodil mide ve ince bağırsak sıvısına rezistan olarak formüle edilmiştir. Bunun sonucunda, ilacın ana salınımı esas etki etmesi istenen kolonda gerçekleşir.

Eliminasyon:
BHPM'nin plazma yarı ömrünün yaklaşık 16,5 saat olduğu tahmin edilmektedir. Bisakodil enterik draje alımını takiben, dozun %51,8'i feçes ile serbest BHPM şeklinde atılmakta ve ortalama %10,5'i idrarla BHPM glukuronid şeklinde atılmaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:
Geçerli değil

**Hastalardaki karakteristik özellikler:**
Yaş:
Pediyatrik popülasyon: BİSA-LAX pediyatrik popülasyonda kullanılmaktadır. 4 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.
Geriyatrik popülasyon: Ek veri bulunmamaktadır.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin veri bulunmamaktadır.

### 5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut Toksisite:
Bisakodil çok düşük toksitite göstermektedir.

Ratlarda: $LD_{50}$ 3 g/kg
Farelerde: $LD_{50}$ 17.5 g/kg

Kronik Toksisite:
3 ay, ratlarda günde 30 mg/kg verilmesi ile herhangi patolojik değişiklik görülmemiştir. Ratlarda insan dozunun 5-25 ve 125 kat daha yüksek dozlarının 6 ay verilmesi ile ne kan biyokimyası değişiklikleri ne de histolojik organ değişiklikleri görülmemiştir.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Magnezyum stearat
Talk
Mikrokristalin selüloz
Makrogol 6000
Laktoz
Metilakrilik asit/akrilik asit esteri 50/50 kopolimer 250.000
Gliserid tozu
Sükroz
Arap zamkı
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'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

**6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**
30 drajelik blister ambalajlarda sunulur.

**6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**
Kullanılmamış ürünler yada atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

## 7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç Pazarlama A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul
Tel No : 0212 – 366 84 00
Faks No: 0212 – 276 20 20

## 8. RUHSAT NUMARASI

## 9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:
Ruhsat yenileme tarihi:

## 10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ