

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LAKSOTEK draje

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde(ler):

Her bir draje,

Etkin madde:

Bisakodil 5 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı)	29,885 mg
FD&C Sarı No:5 (Tartrazin)	0,155 mg
Sukroz	25,630 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enterik kaplı draje

Koyu sarı renkte, yuvarlak, parlak yüzlü draje.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

LAKSOTEK, kronik ya da akut konstipasyonun kısa süreli tedavisinde Ameliyat veya radyolojik incelemelerden önce bağırsağın 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 yada persistan konstipasyonu olan 10 yaş ve altındaki çocuklar doktor kontrolünde tedavi edilmelidir. LAKSOTEK 4 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Ameliyat ve radyolojik incelemelerden önce:

Defekasyonun kolaylaştırılmasının gerekli olduğu teşhis prosedürlerinin hazırlık aşamasında, ameliyat öncesi veya soğuk tedavilerde LAKSOTEK 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:

LAKSOTEK bir bütün olarak yeterli miktarda sıvı ile yutulmalıdır.

Ertesi sabah defekasyon sağlamak için LAKSOTEK'in 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

LAKSOTEK 4 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

LAKSOTEK 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

LAKSOTEK,

- Bisakodil veya LAKSOTEK 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 LAKSOTEK, 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 LAKSOTEK 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 ıkmaya 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.

LAKSOTEK 10 yaşın altındaki çocuklarda doktor tavsiyesi olmaksızın kullanılmamalıdır.

LAKSOTEK laktoz monohidrat içerir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

LAKSOTEK sukroz içerir. Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

LAKSOTEK bileşimindeki tartrazin 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 iritasyona 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)

LAKSOTEK'in gebelik öncesi kadınlarda kullanımına ve doğum kontrol yöntemlerine ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda yapılmış yeterli kontrollü çalışma bulunmamaktadır. Uzun süreli deneyimde, hamilelik boyunca istenmeyen zararlı etkilere dair hiçbir bulguya rastlanmamıştır. Ancak tüm ilaçlarda olduğu gibi LAKSOTEK doktor tarafından gerekli görülmedikçe hamilelikte, özellikle gebeliğin ilk üç ayında kullanılmamalıdır.

LAKSOTEK için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. 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

Klinik veriler bisakodilin aktif formunun ya da glukronidlerinin emziren sağlıklı kadınlarda süt ile atılmadığını göstermiştir. Ancak tüm ilaçlarda olduğu gibi LAKSOTEK 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

LAKSOTEK'in 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 ($> 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($> 1/1,000$ ila $< 1/100$), seyrek ($> 1/10.000$ ila < 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: Hematokşezi (dışkıda kan), kusma, abdominal rahatsızlık, anorekial rahatsızlık

Seyrek: 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 (TUFAM)'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:

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 taşıma neden olabilir. Renal tübüler hasar, metabolik alkaloz ve hipokalemi nedeniyle sekonder olarak görülen kas güçsüzlüğü de kronik laksatif suistimali ile ilişkili bulunmuştur.

Tedavi:

LAKSOTEK 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, antirezortif 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

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

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı)
Mısır nişastası
Gliserin
Magnezyum stearat
FD&C Sarı No:5 (Tartrazin)
Talk
Şeker (Sukroz)
Arap zımkı
Titanyum dioksit
Eudragit L 100
Eudragit S 100
Dibutil fitalat
Karnauba mumu
Beyaz balmumu

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

PVC/AI 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 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(LARI)

199/92

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 03.05.2002

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ