

## 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

Suppozituar.

Beyaz veya krem rengi, homojen görünümlü, yağ kokulu suppozituar.

### 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 suppozituar (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 suppozituar önerilir.

**Uygulama sıklığı ve süresi:**

Tıbbi ihtiyaca göre uygulanır.

**Uygulama şekli:**

LAKSOTEK supozituar rektal yoldan uygulanır.

**Pediyatrik popülasyon:**

LAKSOTEK 10 mg supozituar 10 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

**Geriyatrik popülasyon:**

LAKSOTEK 10 mg supozituarın 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 supozituar 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 supozituar 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 supozituar 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 kullanımını 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 suppozituarların kullanımını lokal iritasyon ve ağrı algısına yol açabilir.

Bisakodil suppozituar 10 yaşın altındaki çocuklarda tıbbi öneri olmaksızın kullanılmamalıdır.

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

Düretik veya adrenokortikosteroidlerin birlikte kullanımını 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 suppozituar 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 yeteneđi/Fertilite:**

İnsanlarda fertilite etkisine ilişkin çalışma bulunmamaktadır.

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

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

Ancak, hastalar vazovagal yanıtta (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

Suppozituar 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 ( $\geq 1/10$ ); 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).

##### **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](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**

### 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 alkaloz ve hipokalemiye sekonder olarak kas zayıflığı gelişimi tanımlanmıştır.

### Tedavi

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

## **5 FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Kontakt laksatifler, enemalar  
ATC kodu: A06AG02

### **Etki mekanizması**

Bisakodil dimetilmetan türevi gruptan dual etkisi bulunan uzun etkili bir lokal etkili laksatifdir. Bir kontak laksatif olarak antirezortif 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. Suppozituarlar 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 güvenilirlik verileri**

Bu konuya ilişkin ek bilgi bulunmamaktadır.

## **6 FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Witepsol E<sub>75</sub>

Witepsol W<sub>45</sub>

### **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 suppozituar 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:**