

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BEKUNİS 3 mg/5 mg kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

| | |
|------------|--------------------|
| Sennosid B | 3 mg/kaplı tablet* |
| Bisakodil | 5 mg/kaplı tablet |

*En az 3 mg Sennosid B biçiminde standardize edilmiş hidroksi antresan derivativesi içeren Senna meyvesi yaprağı ve ekstresi karışımı.

Yardımcı maddeler:

| | |
|---------------------------|----------------------|
| Laktoz susuz (sığır sütü) | 77.9 mg/kaplı tablet |
| Likit Glikoz | 5.48 mg/kaplı tablet |
| Sodyum Sülfat susuz | 37.7 mg/kaplı tablet |

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kaplı tablet.

Beyaz ya da fildişi renginde, yuvarlak bikonveks parlak kaplı tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Konstipasyonun kısa süreli tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Hekim tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde; yetişkinlerde gece yatmadan önce, ağızdan bir miktar su ile 1 kaplı tablet alınır.

Uygulama şekli:

Bir miktar su ile çiğnenmeden yutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Özel bir kullanımı bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon: 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon: Özel bir kullanımı bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı bilinenlerde kullanılmamalıdır.

Bulantı, kusma veya apandisit düşündürülen diğer bulguların varlığında, akut abdomen, ileus, sebebi bilinmeyen karın ağrısı, cerrahi sonrası ve elektrolit dengesinin bozulduğu durumlarda, Crohn hastalığı, ülseratif kolit gibi inflamatuvar barsak hastalıklarında kullanılmamalıdır.

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uzun süreli kullanımın barsak tembelliği ve su-elektrolit dengesi bozukluğu yapabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

İntestinal obstrüksiyonlu ya da tanısı henüz konulmamış abdominal semptomları olan hastalara uygulanmamalı ve enflamatuvar barsak hastalıklarında dikkatle kullanılmalıdır.

Diabetes mellitus, hipertansiyon ve kalp hastalığı bulunanlarda doktora danışılmadan kullanılmamalıdır.

1 haftadan daha uzun süreli konstipasyonda doktora başvurulmalıdır.

BEKUNİS laktoz ve likit glikoz içerdiğinden; nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

BEKUNİS sukroz içerdiğinden; nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Potasyum eksilmesine bağlı olarak, kardiyak glikozitlerinin ve antiaritmik ilaçlarının etkisini artırabilir.

Diüretikler, adrenal kortikosteroidlerle birlikte kullanımı potasyum kaybını artırabilir.

Antiasidler ve simetidin ile birlikte alınmamalıdır. Bu ilaçların uygulanmasından iki saat sonra alınabilir.

Laboratuvar testleri ile etkileşme: Antrakınon laksatifleri, fenol sülfon fitalein'in (PSP) idrarla atılımını artırır. Aynı zamanda idrarda ürobilinojen ve Kober yöntemiyle ölçülen östrojen tayinlerini yanıltabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

BEKUNİS alımının insanlardaki gebelik öncesi, gebelik ve gebelik sonrası dönemlerine ait bilgiler ve embriyonal-fötal gelişim ve doğum üzerine olan etkileri hakkındaki veriler sınırlı olduğundan, gerekli olmadıkça BEKUNİS kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

BEKUNİS 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

Senna ekstresinin yıkım ürünleri küçük miktarlarda anne sütüne geçmektedir. Süt veren annelerde yeterli düzeyde çalışma bulunmadığı için kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Üreme yeteneği üzerindeki etkilerine ilişkin herhangi bir araştırma yapılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Özellikle uzun süre ve yüksek dozda kullanılması sonucu kolik ve kramp gibi gastrointestinal rahatsızlıklar görülebilir. Uzun süreli ya da aşırı dozlarda kullanımlarda bütün diğer laksatiflerde olduğu gibi ishal, su-elektrolit kaybına, özellikle potasyum kaybına neden olabileceği, ayrıca atonik nonfonksiyonel kolon tablosu gelişebileceği unutulmamalıdır.

İçerdiği maddelerin özelliklerine bağlı olarak idrar ve feçeste renk değişikliği oluşabilir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: aşırı duyarlılık reaksiyonları (kaşıntı, ürtiker, lokal veya jeneralize ekzantemler)

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek: Baş dönmesi

Vasküler hastalıklar

Seyrek: Hipotansiyon

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Flatulans

Çok seyrek: Spazm, diyare

Bilinmiyor: İntestinal mukozada pigmentasyon

Böbrek ve idrar hastalıkları

Çok seyrek: İdrar renginin koyulaşması, albuminüri, hematüri

Araştırmalar

Çok seyrek: Su dengesi ve elektrolit metabolizma bozuklukları, potasyum kaybı

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı doz durumunda barsaklarda ağrılı spazmların yanı sıra su ve tuz kaybına yol açan şiddetli diyare ile birlikte şiddetli gastrointestinal şikayetler gözlenebilir.

Tedavide sıvı ve tuz kaybına yönelik önlemlerin alınması gerekli olabilir.

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; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Laksatif

ATC kodu: A06AB

Senna; antrakinin türevi, kolon spesifik bir laksatiftir. Kalın barsağa kadar değişime uğramadan gider, kalın barsakta bakteriyel etki ile şeker ve aglikon arasındaki bağ açılır, etkili olan aglikon serbest hale geçer. Barsak mukozasına direkt etki ile barsak motilitesini ve transportunu artırır, su ve elektrolit absorpsiyonunu azaltır. Bununla birlikte aktif klorür sekresyonunun uyarılması ile lümen içine su ve elektrolit salgılanır. Ayrıca intramural sinirler ve kolonik pleksusa da etki gösterdiğini düşündüren bulgular mevcuttur. Bu etkiler ile dışkıının yumuşatılması ve atılması sağlanır. Bisakodil ise ince barsaktan emildikten sonra direkt etki ile barsak düz kaslarını uyarak bağırsak hareketlerini artırır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim: Oral yolla alındıktan 8 – 10 saat sonra etkisini gösterir. Gastrointestinal sistemden minimal düzeyde emilir

Dağılım: Gastrointestinal sistemden minimal düzeyde emildiği için, idrar, safra ve anne sütünde de ihmal edilebilecek miktarlarda bulunur.

Biyotransformasyon: Senna ekstresi içinde bulunan aglukonlar ince barsaklardan emilir. B-glikozidik bağlı glukozidler ise ön ilaç olup bunlar ince barsaklarda ne emilmekte ne de parçalanmaktadır. Kalın barsaklarda bakteriyel enzimler vasıtasıyla yıkım ürünü olan rhein antron'a dönüşürler. Rhein antron, laksatif metabolittir.

Bisakodil, barsak enzimleri ve kolon bakterileri tarafından hidrolize edildikten sonra aktif metaboliti olan bis – (p- hidroksifenil) – piridil – 2 metan'a dönüşür.**Eliminasyon:** Senna

ekstresinin yıkım ürünü Rhein antron'un sistemik dolaşıma geçmesi çok düşük olup hayvan çalışmalarında %5'den azının idrarla atıldığı gösterilmiştir. Rhein antron'un büyük kısmı (>%90) barsak içeriğine bağlanarak polimer bileşimler şeklinde feçesle atılır. Bisakodilin atılımı büyük ölçüde feçesle olur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

| | |
|---|-----------------|
| LD ₅₀ (oral) Sennosid için | - bulunmamıştır |
| LD ₅₀ (oral) Bisakodil için 4320 mg/kg | - rat |
| LD ₅₀ (oral) Bisakodil için 17500mg/kg | - fare |

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum sülfat susuz
Jelatin (sığır jelatini)
Silikon dioksit 200
Formaldehit caseine (Esmaspreng)
Talk
Magnezyum stearat
Laktoz susuz (sığır sütü)
Eudragit L 30 D-55
Polietilen glikol 6000
Sukroz
Arap zankı
Polisorbat 80
Titanyum dioksit
Kalsiyum karbonat
Stearik asit
Likit glikoz

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Al/PVC blister ambalaj içerisinde 30 kaplı tablet.

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Roha Arzneimittel GmbH lisansı ile
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

8. RUHSAT NUMARASI

2017/102

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.03.2017

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ