



COMPANY CORE DATA SHEET

No. 0074-08

DULCOLAX® (bisacodyl) *

Komposisi

1 supositoria mengandung 10 mg
1 supositoria pediatrik mengandung 5 mg

4,4'-diacetoxy-diphenyl-(pyridyl-2)-methane (= bisacodyl)

Zat tambahan:**

Supositoria: hard fat Witepsol W 45

Indikasi

Digunakan untuk pasien yang menderita konstipasi.

Untuk persiapan prosedur diagnostik, terapi sebelum dan sesudah operasi dan dalam kondisi untuk mempercepat defekasi.

Dosis dan Cara Pemberian

Kecuali ditentukan lain oleh dokter, dosis yang dianjurkan adalah :

Untuk konstipasi

supositoria

Dewasa dan anak diatas 10 tahun : 1 supositoria (10 mg) sehari

Populasi anak-anak:

Anak umur 6 - 10 tahun : 1 supositoria pediatrik (5 mg) sehari

Anak-anak berusia 10 tahun atau lebih muda dengan sembelit kronis atau persisten harus dirawat di bawah pengawasan dokter.

Petunjuk penggunaan:

Supositoria biasanya efektif dalam waktu sekitar 30 menit.

Supositoria harus dibuka dan dimasukkan seluruhnya kedalam rektum.

Untuk persiapan prosedur diagnostik dan sebelum operasi

Untuk persiapan prosedur diagnostik, pengobatan sebelum dan setelah operasi dan pada kondisi medis dimana diperlukan defekasi yang harus difasilitasi, DULCOLAX® harus digunakan dibawah pengawasan dokter.

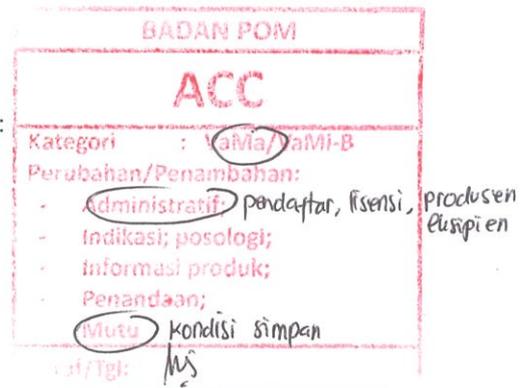
Agar pengosongan usus tercapai sempurna dosis DULCOLAX® yang direkomendasikan untuk orang dewasa adalah 2-4 tablet salut pada malam hari sebelum pemeriksaan, diikuti dengan 1 supositoria pada pagi hari pemeriksaan.

Populasi anak-anak

Untuk anak usia 6 tahun atau lebih, dianjurkan 1 (satu) tablet pada malam hari dan 1 (satu) supositoria pediatrik pada pagi hari berikutnya

Anak dibawah 6 tahun

Anak dibawah 6 tahun tidak boleh menggunakan DULCOLAX® tanpa petunjuk dokter.





Kontraindikasi

DULCOLAX® dikontraindikasikan pada pasien ileus, obstruksi usus, kondisi akut abdomenseperti usus buntu, penyakit radang usus akut, dan nyeri perut hebat yang berhubungan dengan mual dan muntah dapat menunjukkan kondisi yang parah.

DULCOLAX® juga dikontraindikasikan pada dehidrasi berat dan pasien yang diketahui hipersensitivif terhadap bisacodyl atau komponen lain dari produk.

Pada kasus tertentu yang sifatnya jarang yaitu kondisi dimana terdapat ketidakcocokan dengan zat tambahan yang terkandung dalam produk obat tersebut (lihat pada bagian “Peringatan dan Perhatian”) penggunaan produk dikontraindikasikan.

Peringatan dan Perhatian

Seperti semua obat laksatif, DULCOLAX® tidak boleh digunakan setiap hari secara terus menerus dalam waktu yang lama tanpa mengetahui penyebab konstipasi.

Penggunaan berlebihan dalam waktu lama dapat menyebabkan ketidakseimbangan cairan dan elektrolit dan hipokalemia.

Hilangnya cairan usus dapat menyebabkan dehidrasi. Gejala-gejalanya termasuk haus dan oliguria. Pada pasien yang menderita kehilangan cairan dimana dehidrasi dapat membahayakan (misalnya, insufisiensi ginjal, pasien lansia) DULCOLAX® harus dihentikan dan hanya boleh diberikan lagi dibawah pengawasan dokter.

Anak-anak tidak boleh menggunakan DULCOLAX® tanpa petunjuk dokter.

Obat pencahar stimulan termasuk DULCOLAX® tidak membantu menurunkan berat badan (lihat bagian Farmakologi)

Pasien dapat mengalami hematochezia (darah didalam tinja) yang umumnya ringan dan terbatas.

Pusing dan/atau sinkop telah dilaporkan pada pasien yang menggunakan DULCOLAX®. Detail yang ada menunjukkan bahwa kejadian tersebut akan konsisten dengan kejadian sinkop saat defekasi (sinkop yang terjadi saat mengejan) , atau dengan respon vasovagal terhadap nyeri perut yang dapat berhubungan dengan konstipasi dan belum tentu berhubungan dengan penggunaan DULCOLAX®.

Penggunaan supositoria dapat menyebabkan sensasi rasa sakit dan iritasi lokal, khususnya pada pasien dengan fisura anus dan proktitis ulserativa.

Interaksi Obat

Penggunaan bersamaan dengan diuretik atau adreno-kortikoid dapat meningkatkan resiko ketidakseimbangan elektrolit jika DULCOLAX® diberikan dalam dosis yang berlebihan.

Ketidakseimbangan elektrolit dapat mengakibatkan peningkatan sensitivitas glikosida jantung.

Penggunaan pencahar secara bersamaan dapat meningkatkan efek samping gastrointestinal dari DULCOLAX®

Kesuburan, kehamilan dan masa menyusui

Kehamilan

Tidak ada studi yang memadai dan terkontrol terhadap wanita hamil. Pengalaman menunjukkan tak ada bukti efek samping yang berbahaya selama kehamilan. Namun demikian, seperti halnya dengan semua obat-obatan, DULCOLAX® dapat digunakan selama kehamilan jika hanya dengan petunjuk dokter.

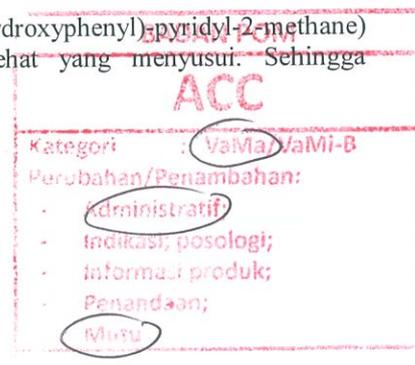
Menyusui

Data klinis menunjukkan bahwa bagian aktif baik bisacodyl BHPM (bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methane) atau glukoronid tidak diekskresikan ke dalam air susu perempuan sehat yang menyusui. Sehingga DULCOLAX® boleh digunakan selama menyusui.

Kesuburan

Tidak ada studi terhadap efek kesuburan pada manusia yang telah dilakukan.

Efek terhadap kemampuan untuk mengemudi dan mengoperasikan mesin





Tidak ada studi mengenai efek DULCOLAX® terhadap kemampuan mengemudi dan mengoperasikan mesin yang telah dilakukan.

Namun, pasien perlu diberi tahu bahwa akibat respon vasovagal (seperti kejang perut) kemungkinan dapat mengalami pusing dan/atau sinkop. Jika pasien mengalami kejang perut harus menghindari aktivitas yang berbahaya seperti mengemudi dan mengoperasikan mesin.

Efek Samping

Efek samping yang paling umum dilaporkan selama pengobatan adalah nyeri perut dan diare.

Gangguan sistem kekebalan

Reaksi anafilaksis, angioedema, hipersensitivitas.

Gangguan metabolisme dan nutrisi

Dehidrasi

Gangguan sistem saraf

Pusing, sinkop.

Pusing dan sinkop yang terjadi setelah menggunakan bisacodyl tampaknya konsisten dengan respon vasovagal (seperti kejang perut dan defekasi).

Gangguan pencernaan

Kejang perut, nyeri perut, diare, mual, hematochezia (darah didalam tinja), muntah, rasa tidak nyaman pada perut, rasa tidak nyaman pada anorektal, kolitis termasuk kolitis iskemik.

Kelebihan Dosis

Gejala

Bila dosis DULCOLAX® terlalu tinggi, maka dapat terjadi diare, kejang perut dan berkurangnya cairan, kadar kalium serta elektrolit lainnya secara nyata.

DULCOLAX®, seperti halnya laksatif lain, ketika digunakan dalam dosis berlebihan dapat menyebabkan diare kronis, nyeri perut, hipokalemia, hiperaldosteronisme sekunder dan batu ginjal. Kerusakan tubuli ginjal, alkalosis metabolik dan kelemahan otot sekunder hingga hipokalemia juga telah dijelaskan berkaitan dengan penyalahgunaan pencahar kronis.

Terapi

Dalam waktu yang singkat setelah minum DULCOLAX®, penyerapan dapat dikurangi atau dicegah dengan memaksa untuk muntah atau kuras lambung. Dalam hal ini mungkin diperlukan penggantian cairan dan perbaikan keseimbangan elektrolit. Ini sangat diperlukan terutama pada pasien usia lanjut dan pasien muda. Pemberian antispasmodik mungkin bermanfaat.

Farmakologi

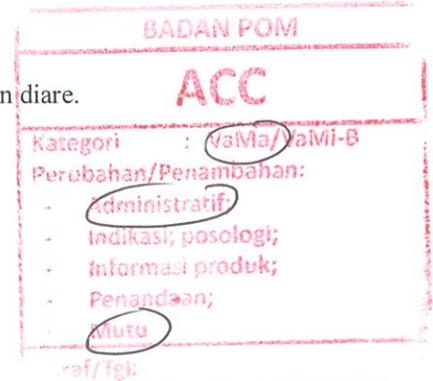
Bisacodyl merupakan laksatif lokal dari turunan kelompok difenilmetan. Sebagai laksatif perangsang, yang mana memiliki efek antiresorptif hydragogue seperti yang telah dijelaskan, bisacodyl merangsang gerakan peristaltik usus besar setelah hidrolisis didalam usus besar dan meningkatkan akumulasi air dan elektrolit didalam lumen usus besar. Hal ini menghasilkan rangsangan buang air besar, pengurangan waktu transit dan pelunakan tinja.

Sebagai pencahar yang bekerja pada usus besar, secara spesifik bisacodyl merangsang proses evakuasi alami di daerah saluran pencernaan bawah. Oleh karena itu, bisacodyl tidak efektif dalam mengubah pencernaan atau penyerapan kalori atau nutrisi penting dalam usus kecil

Farmakokinetik

Penggunaan baik secara oral ataupun rektal, pada prinsipnya bisacodyl secara cepat terhidrolisa menjadi aktif bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methane (BHPM), terutama oleh esterases dari selaput mukosa.

Penggunaan sebagai tablet salut enterik diketahui menghasilkan konsentrasi plasma BHPM maksimum 4-10 jam pasca pemberian sedangkan efek laksatif terjadi antara 6-12 jam pasca pemberian. Sebaliknya, setelah pemberian sebagai supositoria, efek laksatif terjadi rata-rata sekitar 20 menit pasca pemberian; pada beberapa





kasus terjadi 45 menit setelah pemberian. Konsentrasi plasma BHPM maksimum dicapai 0,5 – 3 jam setelah penggunaan supositoria. Oleh karena itu, efek laksatif bisacodyl tidak berkorelasi dengan tingkat plasma BHPM. Sebaliknya, BHPM bertindak secara lokal dibagian bawah usus dan tidak ada hubungan antaraefek laksatif dan tingkat plasma gugusan aktif. Untuk alasan ini, tablet salut bisacodyl diformulasikan untuk tahan terhadap cairan lambung dan usus halus. Hal ini mengakibatkan pelepasan utama obat di usus besar, yang merupakan tempat aksi yang diinginkan.

Setelah pemberian secara oral dan rektal, hanya sejumlah kecil obat yang diabsorpsi dan hampir sepenuhnya terkonjugasi pada dinding usus dan hati membentuk glukuronat BHPM inaktif. Eliminasi paruh plasma glukuronatBHPMM diperkirakan sekitar 16,5 jam. Setelah pemberian tablet salut bisacodyl, rata-rata 51,8% dari dosis itu ditemukan didalam kotoran sebagai BHPM bebas dan rata-rata 10,5% dari dosis itu ditemukan dalam urin sebagai glukuronat BHPM. Setelah pemberian sebagai supositoria, rata-rata 3,1% dari dosis kembali sebagai glukuronid dalam urin. Tinja mengandung sejumlah besar BHPM (90% dari total ekskresi) disamping itu sejumlah kecil bisacodyl tidak berubah.

Kemasan

Supositoria 10 mg

Dus berisi 1 strip @ 5 supositoria untuk dewasa

Dus berisi 10 strip @ 5 supositoria untuk dewasa

Reg. No.

Reg. No.

Supositoria pediatrik 5 mg

Dus berisi 1 strip @ 6 supositoria pediatrik

Reg. No.

Dulcolax supositoria:

Simpan pada suhu <30°C.

Simpan ditempat yang aman, jauh dari jangkauan anak-anak.

P. No. 5
Awat! Obat Keras
Tidak boleh ditelan

Diproduksi oleh :

PT. Boehringer Ingelheim Indonesia

Bogor, Indonesia.

Untuk :

PT. Aventis Pharma

Jakarta, Indonesia

