

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

BISACODYL-GRINDEKS, 5 mg gastroresistentsed tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gastroresistentne tablett sisaldab 5 mg bisakodüüli.

INN. *Bisacodylum*

Teadaolevat toimet omav(ad) abiained: sahharoos, laktoosmonohüdraat, värvaine päikeseloojangukollane (E 110).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Gastroresistentne tablett.

Heleoranžid ümarad kaetud kaksikkumerad tabletid. Tablett murdepinnal valge värvusega.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

- Kõhukinnisuse lühiajaline ravi, kui kõhukinnisus ei ole korrigeeritav dieediga.
- Operatsioonide või diagnostiliste protseduuride eel (nt kolonoskoopia, radioloogilised uuringud).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed

Kõhukinnisus: ööpäevane annus on 5...15 mg (1...3 tabletti) ühekordse annusena.

Operatsioonide või diagnostiliste protseduuride eel: 10 mg (2 tabletti) enne magamaminekut 2 ööd enne protseduuri.

Lapsed

6...12-aastased lapsed

Kõhukinnisus: ööpäevane annus on 5...10 mg (1...2 tabletti) ühekordse annusena.

Operatsioonide või diagnostiliste protseduuride eel: 5 mg (1 tablett) enne magamaminekut 2 ööd enne protseduuri.

Seda ravimit ei tohi kasutada alla 6-aastastel lastel, sest lapsel on raske tabletti ilma närimata alla neelata.

Seda ravimit ei tohi kasutada kauem kui 5 päeva ilma kõhukinnisuse põhjust uurimata (vt lõik 4.4).

Manustamisviis

Suukaudne. Tabletid tuleb alla neelata tervelt ilma närimata.

Tabletid manustatakse enne magamaminekut. Toit ei mõjuta imendumist.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine(te) suhtes.
- Iileus, sooleobstruktsioon.
- Ägedad kirurgilised kõhuõõnehaigused.
- Apenditsiit.
- Rektaalne hemorraagia.
- Raske dehüdratsioon.
- Ägedad põletikulised soolehaigused.
- Anaalfissuurid või limaskestakahjustusega haavandiline proktiit.
- Alla 6-aastased lapsed.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Bisakodüüli ei tohi võtta koos leeliseliste toodete või ravimitega (vt lõik 4.5). Leeliselisi tooteid või ravimeid ei tohi kasutada ka 1 tund enne ja pärast bisakodüüli manustamist.

Bisakodüüli tuleb kasutada ettevaatusega kõhuvalu, iivelduse ja oksendamise korral.

Nagu teistegi lahtistite puhul tuleb vältida pikaajalist kasutamist. Pikaajaline kasutamine võib viia harjumuse kujunemiseni.

Bisakodüüli liigse manustamise tagajärjel võib väheneda kaaliumisisaldus seerumis, samuti võib tekkida vedeliku ja elektrolüütide kaotus.

Defekatsiooni ajal on kirjeldatud pearinglust ja/või minestust, mille näol on tegemist defekatsiooniga kaasneva minestusega (ehk defekatsiooniga kaasnevast pingutusest tingitud minestusega) või vasovagaalse reaktsiooniga kõhuvalule, mis võib olla seotud kõhukinnisusega, mis tingis lahtistite kasutamise.

Üksikjuhtudel on bisakodüüli manustamise järgselt kirjeldatud kõhuvalu ja verist kõhulahtisust. Mõnede juhtude puhul on kindlaks tehtud seos soolelimaskesta isheemiaga.

Bisakodüüli sage manustamine eakatele patsientidele võib seoses elektrolüütide kaotusega viia asteenia süvenemiseni ning põhjustada ortostaatilist hüpotensiooni ja koordinatsioonihäireid.

Diagnostiliste protseduuride eel või operatsioonideks valmistumisel tohib bisakodüüli kasutada ainult meditsiinilise järelevalve all.

Bisacodyl-Grindeks tabletid sisaldavad 19,3 mg sahharoosi ja 81 mg laktoosmonohüdraati. Harvaesineva päriliku fruktoosi- või galaktoositalumatusega, täieliku laktaasipuudulikkusega, glükoos-galaktoosi malabsorptsiooniga või sahharoos-isomaltasi puudulikkusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Tablettide polümeerkate sisaldab värvainet päikeseloojangukollane (E 110), mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Antatsiidide (nt naatriumvesinikkarbonaadi), aluselise mineraalvee, piima, H₂-retseptori antagonistide (nt tsimetidiin, ranitidiin, famotidiin) või prootonpumba inhibiitorite samaaegne kasutamine koos bisakodüüluga võib vähendada Bisacodyl-Grindeks'i tabletkatte vastupidavust ja soodustada toimeaine enneaegset vabanemist, mis võib põhjustada mao ja kaksteistsõrmiku ärritust. Happelisust vähendavaid tooteid ei tohi kasutada 1 tund enne või pärast bisakodüüli võtmist.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Bisakodüüli kasutamist raseduse ajal võib kaaluda vaid siis, kui ravist eeldatav kasu emale kaalub üles raviga kaasnevad riskid loote arengule.

Bisakodüüli imendumine soolest on peaaegu olematu ja kliinilised andmed näitavad, et bisakodüül ega tema metaboliidid ei eritu rinnapiima. Sellegipoolest võib bisakodüüli kasutamist kaaluda vaid siis, kui ravist eeldatav kasu emale kaalub üles raviga kaasnevad riskid lapsele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

See ravim ei mõjuta autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Bisakodüül on tavaliselt hästi talutav. Teatud on mõningatest kõrvaltoimetest:

Alltoodud kõrvaltoimed on esitatud vastavalt MedDRA organsüsteemi klassifikatsioonile ja esinemissagedusele alljärgnevalt: väga harv (<1/10 000).

Immuunsüsteemi häired

Väga harv: allergilised reaktsioonid, sh üksikjuhtumitel angioödeem ja anafülaktilised reaktsioonid.

Psühhiaatrilised häired

Nõrkus ja koordinatsioonihäired võivad tekkida selle ravimi pikaajalisel kasutamisel.

Vereringe häired

Hüpotoonia võib tekkida selle ravimi pikaajalisel kasutamisel.

Seedetrakti häired

Väga harv: kõhuvalu, kõhukrambid. Pikaajaline kasutamine võib põhjustada kõhulahtisust, millega kaasneb ulatuslik vee ja elektrolüütide kaotus, tekkida võib jämesoole atoonia.

Uuringud

Hüpokaleemia võib tekkida selle ravimi pikaajalisel kasutamisel.

Kõrvaltoimed esinevad sagedamini eakatel patsientidel.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.raviamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Bisakodüüli üleannustamine võib põhjustada rasket kõhulahtisust, ulatuslikku vee ja elektrolüütide (eriti kaaliumi) kaotust. Difenuülmetaanid võivad kahjustada limaskesta ja tekitada peen- ja käärsoole põletikku. Tekkida võib jämesoole atoonia.

Spetsiifilist antidooti ei ole. Vajalik võib olla vedelike asendamine ja elektrolüütide tasakaaluhäire korrigeerimine. See on iseäranis tähtis eakate ja noorte patsientide puhul. Teatud määral võib abi saada spasmolüütikumide manustamisest.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: kontaktlahtistid; ATC-kood: A06AB02

Bisakodüül on sünteetiline lahtisti, mis stimuleerib käärsoole peristaltikat, põhjustades selle tühjenemist. Kokkupuutel käärsoole limaskestaga stimuleerib bisakodüül tundenärvilõpmeid, tekitades parasümpaatilisi reflekse, mis põhjustavad käärsoole silelihaste peristaltiliste kontraktsioonide

tugevnenemist. Ravim põhjustab vedelike ja ioonide kuhjumist käärsooles, mis suurendab lahtistavat toimet. Bisakodüül põhjustab seedetrakti füsioloogilist ja regulaarset tühjenemist, sealhulgas patsientidel, kes on varem kasutanud teistesse ravimrühmadesse kuuluvaid lahtisteid. Pikaajalist ravi vajava kroonilise kõhukinnisuse korral ei ole täheldatud harjumuse kujunemist.

Kui ravimit kasutatakse päeval, saabub toime umbes 6 tunni jooksul, enne magamaminekut kasutamisel aga 8...12 tunni jooksul.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Pärast suukaudset või rektaalset manustamist muudetakse bisakodüül aktiivseks metaboliidiks bis-(*p*-hüdrosüfenüül)püridüül-2-metaaniks, mis jõuab käärsoolde ilma mujal imendumata. Seetõttu esineb vaid paikne toime.

Bisakodüül eritub peamiselt väljaheitega. Ravimi väike imendunud kogus elimineeritakse neerude kaudu glükuroniidina.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsioonitoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Ravim ei ole toksiline. Pärast ühekordset suukaudset manustamist hiirtele oli DL_{50} 10 000 mg/kg.

Pärast bisakodüüli 20 mg/kg pikaajalist kasutamist (kuni 3 kuud) rottidel ei ole täheldatud perifeersete vererakkude arvu muutust, maksa- ja neerukahjustust või siseorganite olulisi patohistoloogilisi muutusi.

Üheski uuringus ei esinenud bisakodüüli kasutamisel embrüotoksilisi või teratogeenseid toimeid ega allergilisi reaktsioone.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tablett:

Sahharoos
Laktoosmonohüdraat
Kartulitärklis
Talk
Kaltsiumstearaat
Metüülselluloos
Polüsorbaat 80

Tableti gastroresistentne polümeerikate:

Metakrüülhappe-etüülakrülaatkopolümeer (1:1)
Talk
Titaandioksiid (E 171)
Trietüültsitraat
Värvaine päikeseloojangukollane (E 110)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

PVC ja alumiiniumkilest blistrid.
10 tabletti blisterpakendis.
4 blisterpakendit (40 tabletti) pappkarbis.

6.6. Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

AS GRINDEKS.
Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Läti
Tel.: +371 67083205
Faks: +371 67083505
e-mail: grindeks@grindeks.lv

8. MÜÜGILOA NUMBER

252299

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 09.04.1999
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.03.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

aprill 2019