

DULCOLAX® (bisacodyl) *

Komposisi

1 tablet salut mengandung 5 mg
4,4'-diacetoxy-diphenyl-(pyridyl-2)-methane (= bisacodyl)

Zat tambahan:**

Tablet salut : lactose monohydrate, maize starch dried, starch soluble, glycerol, magnesium stearate, sucrose (saccharose), talc, acacia, titanium dioxide, -methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer (1:1) and methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer (1:2), castor oil, macrogol 6000, ferric oxide yellow (E172) beeswax white, carnauba wax, shellac

PCID 83365***

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 :

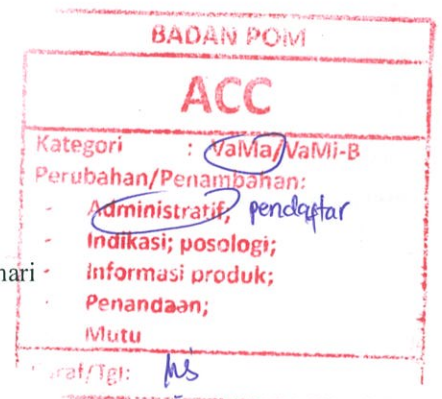
Untuk kontipasi

Tablet salut enterik

Dewasa dan anak diatas 10 tahun : 1 - 2 tablet salut enterik (5 - 10 mg) sehari

Populasi anak-anak:

Anak umur 6 - 10 tahun : 1 tablet salut enterik (5 mg) sehari



Disarankan untuk memulai dengan dosis terendah. Dosis dapat disesuaikan sampai dosis maksimum yang dianjurkan untuk menghasilkan buang air besar yang teratur.

Dosis maksimum harian tidak boleh dilampaui.

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

Petunjuk penggunaan:

Tablet dianjurkan untuk diminum pada malam hari untuk mendapatkan buang air besar keesokan harinya. Tablet harus ditelan dalam keadaan utuh dengan air secukupnya.

Tablet salut tidak boleh diminum bersama-sama dengan produk yang dapat menurunkan keasaman saluran pencernaan bagian atas, seperti susu, antasida atau sediaan proton pump inhibitor, agar tidak melarutkan lapisan enterik sebelum waktunya.

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 pediatris pada pagi hari.

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 abdomen seperti 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 yang parah dan pasien yang diketahui hipersensitif 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 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®.

Tablet salut

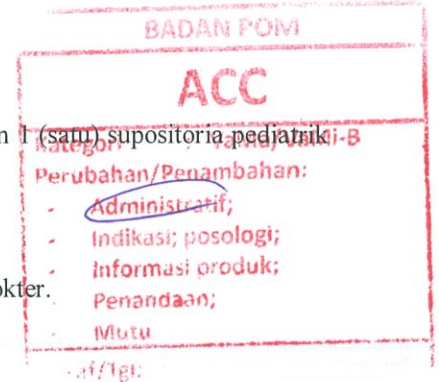
Satu tablet salut mengandung 33.2 mg laktosa, menghasilkan 66.4 mg laktosa per dosis harian maksimum yang dianjurkan untuk pengobatan konstipasi pada orang dewasa dan anak diatas usia 10 tahun. Pada pemeriksaan radiografi akan menghasilkan 132,8 mg per dosis harian maksimum yang dianjurkan pada orang dewasa. Pasien yang memiliki masalah turunan yang jarang seperti intoleransi galaktosa, sebagai contoh galaktosaemia, tidak boleh mengkonsumsi obat ini.

Satu tablet salut mengandung 23.4 mg sukrosa (sakarosa), menghasilkan 46.8 mg sukrosa (sakarosa) per dosis harian maksimum yang dianjurkan untuk pengobatan konstipasi pada orang dewasa dan anak diatas usia 10 tahun. Pada pemeriksaan radiografi akan menghasilkan 93,6 mg per dosis harian maksimum yang dianjurkan pada orang dewasa. Pasien yang memiliki masalah turunan yang jarang seperti intoleransi fruktosa tidak boleh mengkonsumsi obat ini.

Produk ini mengandung tartrazine yang dapat menyebabkan reaksi alergi. Perubahan warna kuning pada urin, keringat, dan kulit telah dilaporkan.

Interaksi Obat

Penggunaan bersamaan dengan diuretik atau adreno-kortikosteroid 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 tidak diinginkan selama kehamilan. Namun demikian, seperti halnya dengan semua obat-obatan, Dulcolax® dapat digunakan selama masa kehamilan hanya dengan rekomendasi dokter

Menyusui

Data klinis menunjukkan bahwa bagian aktif baik bisacodyl BPHM (bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methane) atau glukoronid tidak diekskresikan ke dalam air susu perempuan sehat yang menyusui. Dengan demikian, Dulcolax dapat 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

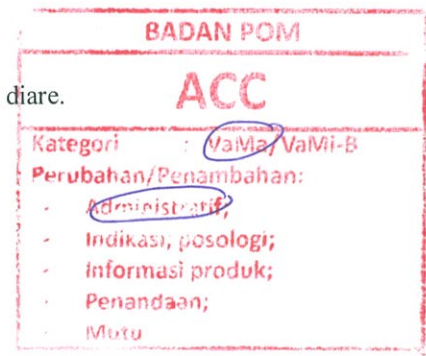
Kejang perut, nyeri perut, diare, mual, hematochezia (darah didalam tinja), muntah, rasa tidak nyaman pada perut, rasa tidak nyaman pada anorektal, kolitis termasuk kolitis iskemik.

Kelebihan Dosis

Gejala

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

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 yang disebabkan 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 yang bekerja secara 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 pencakar 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 secara cepat terhidrolisa menjadi aktif bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methane (BHPM), terutama oleh esterases dari selaput mukosa.

Penggunaan sebagai tablet salut enterik diketahui untuk 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 bekerja 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 glukuronat BHPM 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

Tablet salut enterik 5 mg
Dus berisi 20 amplop @ 1 blister @ 4 tablet
Dus berisi 1 blister @ 10 tablet

Reg. No. DTL1821207915A1

Reg. No. DTL1821207915A1

Dulcolax tablet:

Simpan dibawah suhu 30°C, dan di dalam wadah yang tertutup rapat. Simpan ditempat yang aman, jauh dari jangkauan anak-anak.

P. No. 1
Awat! Obat Keras
Bacalah aturan memakainya

Diproduksi oleh :

PT. Boehringer Ingelheim Indonesia
Bogor, Indonesia.

Untuk :

PT. Aventis Pharma, Jakarta, Indonesia

