

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg

Wirkstoff: Bisacodyl

2. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Laxans aus der Gruppe der Triarylmethane.

3.2 Arzneilich wirksame Bestandteile

1 magensaftresistente Tablette Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg enthält 5 mg Bisacodyl.

3.3 Sonstige Bestandteile/

Magnesiumstearat, Talkum, mikrokristalline Cellulose, Macrogol 6000, Lactose-Monohydrat, Poly(ethylacrylat-co-methacrylsäure) (1:1), höherkettige Partialglyceride, Sucrose (Saccharose), sprühgetrocknetes Arabisches Gummi, Calciumcarbonat, Polysorbat 80, Titandioxid, Stearinsäure (Ph.Eur.), Dextrin

4. Anwendungsgebiete

Zur kurzfristigen Anwendung bei Obstipation, bei Erkrankungen, die eine erleichterte Defäkation erfordern sowie zur Darmentleerung bei diagnostischen und therapeutischen Eingriffen am Kolon.

5. Gegenanzeigen

Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg dürfen nicht angewendet werden bei Ileus und bei Kindern unter 2 Jahren sowie bei Überempfindlichkeit gegenüber Bisacodyl oder einen sonstigen Bestandteil des Arzneimittels.

Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg sollten nicht angewendet werden bei akut-entzündlichen Magen-Darm-Erkrankungen sowie bei Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts.

Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit:

Es liegen keine Fallberichte über unerwünschte Effekte in Schwangerschaft und Stillzeit vor. Kontrollierte Studien wurden nicht durchgeführt.

Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg sollten in der Schwangerschaft nicht in hohen Dosen und über längere Zeit angewendet werden. In der Stillzeit sollten Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg nicht angewendet werden, da ausreichende Informationen über einen eventuellen Übergang in die Muttermilch nicht vorhanden sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz oder Fructose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg nicht einnehmen.

6. Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind bei kurzfristiger Einnahme selten. Diese bestehen in Blähungen, Bauchschmerzen und Überempfindlichkeitsreaktionen.

Die längerfristige Einnahme von Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg führt sehr häufig zu einer Verstärkung der Darmträgheit. Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg sollen deshalb nur kurzfristig angewendet werden.

Bei längerdauernder oder hochdosierter Anwendung von Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg kommt es sehr häufig zu erhöhten Verlusten von Wasser, Kalium- und anderen Salzen. Dies kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Diuretika und Nebennierenrinden-Steroiden.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg können den Kaliumverlust durch andere Arzneimittel (z.B. Diuretika) verstärken.

Die Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glykosiden kann durch die Kaliumverluste verstärkt werden.

Milch und neutralisierende Magenmittel (Antazida) sollen frühestens eine halbe Stunde nach Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg magensaftresistenten Tabletten eingenommen werden.

8. Warnhinweise

Keine

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Kinder über 2 Jahre nehmen 1 magensaftresistente Tablette Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg (entsprechend 5 mg Bisacodyl). Erwachsene und Kinder über 10 Jahre nehmen 1-2 magensaftresistente Tablette Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg (entsprechend 5 - 10 mg Bisacodyl).

11. Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Einnahme erfolgt am besten abends oder morgens nüchtern unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit. Die Einnahme am Abend führt nach ca. 10 Stunden zur Darmentleerung. Die morgendliche Nüchterneinnahme führt nach ca. 6 Stunden zur Darmentleerung. Ohne diagnostische Abklärung sollte die Anwendung von Abführmitteln nur kurzzeitig erfolgen. Die längerfristige Anwendung von Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg führt häufig zu einer Verstärkung der Darmträgheit.

Bei chronischer Verstopfung sollte eine differential-diagnostische Abklärung erfolgen.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Bei Überdosierung kann es zu Diarrhö und abdominellen Krämpfen kommen. Die Therapie richtet sich nach den vorherrschenden Symptomen. Gegebenenfalls sind bilanzierende Maßnahmen wie der Ausgleich von Wasser und Elektrolytverlusten zu erwägen.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik, Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

13.1 Pharmakologische Eigenschaften

Bisacodyl ist ein Laxans aus der Gruppe der Triarylmethane, das nach Metabolisierung die Resorption von Wasser hemmt und die Sekretion von Wasser und Elektrolyten steigert. Daraus ergeben sich eine Konsistenzverminderung und eine Volumenvermehrung des Stuhls sowie eine Anregung der Peristaltik.

13.2 Toxikologische Eigenschaften

a) Akute Toxizität

Die Untersuchungen zur akuten Toxizität an verschiedenen Tierspezies haben keine besondere Empfindlichkeit ergeben.

b) Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf toxische Effekte.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential liegen nicht vor.
Bisacodyl zeigte in vitro (Ames-Test) und in vivo (Mikrokerntest bei der Ratte) keine mutagenen Wirkungen.

d) Reproduktionstoxikologie

Bei der Ratte wurden oberhalb einer Dosis von 10 mg/kg/Tag embryotoxische Wirkungen beobachtet; Hinweise auf ein mögliches teratogenes Potential von Bisacodyl gab es nicht.

13.3 Pharmakokinetik

Bisacodyl wird durch Enzyme der Dünndarmschleimhaut hydrolysiert, das entstehende Desacetylbisacodyl wird resorbiert und als Glukuronid biliär sezerniert. Durch bakterielle Spaltung entsteht im Kolon die Wirkform, das freie Diphenol. Der enterohepatische Kreislauf erklärt den gegenüber der oralen Anwendung schnelleren Wirkungseintritt der rektalen Darreichungsform.

Bisacodyl wird vorwiegend im Stuhl als Desacetylbisacodyl ausgeschieden, ein kleiner Teil wird als Glukuronid renal eliminiert.

Über Plasmaspiegel und Plasmaproteinbindung liegt kein Erkenntnismaterial vor.

13.4 Bioverfügbarkeit

Entfällt

14. Sonstige Hinweise

Die Einnahme von Abführmitteln soll bei Verstopfung nur kurzfristig erfolgen.

Im allgemeinen wird eine Behandlung mit Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg erst dann empfohlen, wenn mit langfristigen Maßnahmen, wie der Veränderung der Ernährung (ballast- und quellstoffreiche Kost sowie ausreichende Flüssigkeitszufuhr) und des Lebensstils (z.B. ausreichende körperliche Bewegung) kein oder noch kein ausreichender Erfolg erzielt werden kann.

15. Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 5 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Keine

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Originalpackungen mit 10, 45, 80 und 200 magensaftresistenten Tabletten

18. Stand der Information

Oktober 2006

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

roha arzneimittel GmbH
Rockwinkeler Heerstr. 100
28355 Bremen
Telefon: 0421-2579-0
Telefax: 0421-2570-300