

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BEKSASOL 3 mg/5 mg kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Sennosid B 3 mg/tablet*

Bisakodil 5 mg/ tablet

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

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat (Flowlac 100) (inek sütünden elde edilmiştir.) 438,0 mg/tablet

Sodyum sülfat anhidrat 15,0 mg/tablet

Sodyum bikarbonat 0,92 mg/tablet

Sodyum lauril sülfat 0,425 mg/tablet

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kaplı tablet.

Beyaz ya da beyazımsı, yuvarlak bikonveks, çentiksiz 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 düşündüren diğer bulguların varlığında, akut abdomen, ileus, sebebi bilinmeyen karın ağrısı, cerrahi sonrası ve elektrolit dengesinin bozulduğu durumlarda, Crohn hastalığı, ülseratif kolit gibi inflamatuvar bağırsak hastalıklarında kullanılmamalıdır.

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

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

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

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

1 haftadan daha uzun süreli konstipasyonda doktora başvurulmalıdır.

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

BEKSASOL tablet doz başına 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

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

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 arttırır. Aynı zamanda idrarda ürobilinojen ve Kober yöntemiyle ölçülen östrojen tayinlerini yanıltabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

BEKSASOL 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 BEKSASOL kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

BEKSASOL 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 / Fertilite

Üreme yeteneği üzerindeki etkilerine ilişkin herhangi bir araştırma yapılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

BEKSASOL'ün araç ve makine kullanımını etkilediğine dair hiçbir bilgi yoktur.

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, iskemik kolit dahil kolit

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 bağırsaklarda ağırlı spazmların yanı sıra su ve tuz kaybına yol açan şiddetli diyare ile birlikte şiddetli gastrointestinal şikâyetler 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: Kombine haldeki kontakt laksatifler

ATC kodu: A06AB20

Senna; antrakinon türevi, kolon spesifik bir laksatiftir. Kalın barsağa kadar değişime uğramadan gider, kalın bağırsakta bakteriyel etki ile şeker ve aglikon arasındaki bağ açılır, etkili olan aglikon serbest hale geçer. Bağırsak mukozasına direkt etki ile bağırsak 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 dışkının yumuşatılması ve atılması sağlanır. Bisakodil ise ince bağırsaktan emildikten sonra direkt etki ile bağırsak düz kaslarını uyararak bağırsak hareketlerini artırır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel 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 bağırsaklardan emilir. B- glikozidik bağlı glukozidler ise önileş olup bunlar ince bağırsaklarda ne emilmekte ne de parçalanmaktadır. Kalın bağırsaklarda bakteriyel enzimler vasıtasıyla yıkım ürünü olan rhein antron'a dönüşürler. Rhein antron, laksatif metabolittir.

Bisakodil, bağırsak 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) bağırsak içeriğine bağlanarak polimer bileşimler şeklinde feçesle atılır.

Bisakodilin atılımı büyük ölçüde feçesle olur.

5.3. Klinik öncesi güvenlik 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

- Povidon-K 90
- Laktoz monohidrat (Flowlac 100) (inek sütünden elde edilmiştir.)
- Sodyum sülfat anhidrat
- Mısır nişastası prejelatinize
- Kolloidal silikon dioksit (Aeroperl 300 Pharma)
- Magnezyum stearat
- Opadry 03K19229
- Acryl EZE 93O18509
- Acryl EZE 93A18597

Opadry 03K19229 bileřimi

Hipromelloz, triasetin, talk,

Acryl EZE 93O18509 bileřimi

Metakrilik asit-etil akrilat kopolimer, talk, titanyum dioksit, trietil sitrat, koloidal silikon dioksit, sodyum bikarbonat, sodyum lauril sülfat

Acryl EZE 93A18597 bileřimi

Metakrilik asit-etil akrilat kopolimer, talk, titanyum dioksit, koloidal silikon dioksit, sodyum bikarbonat, sodyum lauril sülfat

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiřtir.

6.3. Raf mr

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliėi ve içeriėi

Karton kutuda PVC-PVDC şeffaf ve Baskısız Al folyo blister (1 blister 10 tablet, 1 kutuda 3 blister 30 tablet) ambalajlar kullanılır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliėi” ve “Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliėi” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Argis İlaç San. ve Tic. A.ř.

Yenimahalle/Ankara

Tel: 0 312 255 54 74

Fax: 0 312 255 54 72

8. RUHSAT NUMARASI

2026/167

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 15.05.2026

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB’N YENİLENME TARİHİ