

DULCOLAX® SUPPOSITORIA

Bisacodyl

Komposisi: 1 supositoria mengandung 10 mg, 1 supositoria pediatrik mengandung 5 mg.

Indikasi: Digunakan untuk pasien yang menderita konstipasi. Untuk persiapan prosedur diagnostik, terapi sebelum dan sesudah operasi dan dalam kondisi untuk mempercepat defekasi.

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 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.

Dosis dan Cara Pemberian: Kecuali ditentukan lain oleh dokter, dosis yang dianjurkan adalah:

I. Untuk kontipasi: 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.

II. 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.

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.

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 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.

Interaksi: 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®.

Supositoria 10 mg No. Reg DTL1921208253B1, Supositoria pediatrik 5 mg No. Reg DTL1921208253A1.