

DULCOLAX® TABLET

Bisacodyl

Komposisi: 1 tablet salut mengandung 5 mg bisacodyl. **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 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. **Dosis dan Cara Pemberian:** Kecuali ditentukan lain oleh dokter, dosis yang dianjurkan adalah : **I. 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. **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. **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 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. **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 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-kortikosteroid dapat meningkatkan resiko ketidakseimbangan elektrolit jika DULCOLAX® diberikan dalam dosis yang berlebihan. Ketidakseimbangan elektrolit dapat mengakibatkan peningkatan sensitivitas glikosida jantung. Penggunaan pencabar secara bersamaan dapat meningkatkan efek samping gastrointestinal dari DULCOLAX®. **Kemasan** : Dus, 1 blister @ 10 tablet salut enterik; Dus, 20 amplop @ 1 blister @ 4 tablet salut enterik **No. Reg. DTL1821207915A1**