

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels		Zur Vorbereitung von diagnostischen Maßnahmen und Operationen: In diesen Anwendungsgebieten sollte Bisacodyl nur unter medizinischer Überwachung angewendet werden. Erwachsene und Kinder über 10 Jahre: 2 magensaftresistente Tabletten (10 mg) morgens und 2 magensaft-resistente Tabletten (10 mg) abends und 1 Zäpfchen (10 mg) am nächsten Morgen werden empfohlen. Kinder von 4-10 Jahren: 1 magensaftresistente Tablette (5 mg) am Abend und ein Zäpfchen (5 mg) am nächsten Morgen wird empfohlen.	4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen
2. Qualitative und Quantitative Zusammensetzung			Bekunis Dragees Bisacodyl können den Kaliumverlust durch andere Arzneimittel (z.B. Diuretika) verstärken. Die Empfindlichkeit gegenüber herz-wirksamen Glykosiden kann durch die Kaliumverluste verstärkt werden. Milch und neutralisierende Magenmit-tel (Antazida) sollen frühestens eine halbe Stunde nach Bekunis Dragees Bisacodyl magensaftresistenten Tab-letten eingenommen werden.
2.1 Allgemeine Beschreibung			4.6 Schwangerschaft und Stillzeit
Bekunis Dragees Bisacodyl sind weiße linsenförmige magensaft-resis-tente Tabletten.		Ohne diagnostische Abklärung sollte die Anwendung von Abführmitteln nur kurzzeitig erfolgen. Die längerfristige Anwendung von Bekunis Dragees Bisacodyl führt häufig zu einer Ver-stärkung der Darmträgheit.	Es liegen keine Fallberichte über un-erwünschte Effekte in Schwanger-schaft und Stillzeit vor. Kontrollierte Studien wurden nicht durchgeführt. Bekunis Dragees Bisacodyl sollten in der Schwangerschaft nicht in hohen Dosen und über längere Zeit ange-wendet werden. In der Stillzeit sollten Bekunis Dra-gees Bisacodyl nicht angewendet werden, da ausreichende Informa-tionen über einen eventuellen Übergang in die Muttermilch nicht vorhanden sind.
2.2 Qualitative und quantitative Zu-sammensetzung		Bei chronischer Verstopfung sollte eine differenzial-diagnostische Abklä-rung erfolgen.	4.7 Auswirkungen auf die Ver-kehrstüchtigkeit und die Fähig-keit zum Bedienen von Maschi-nen
1 magensaftresistente Tablette Be-kunis Dragees Bisacodyl enthält 5 mg Bisacodyl. Enthält Lactose und Saccharose. Die vollständige Auflistung der sonsti-gen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.		4.3 Gegenanzeigen	Bekunis Dragees Bisacodyl haben keinen oder vernachlässigbaren Ein-fluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Ma-schinen.
3. Darreichungsform		Bekunis Dragees Bisacodyl dürfen nicht angewendet werden bei Ileus sowie bei Überempfindlichkeit gegen-über Bisacodyl oder einen sonstigen Bestandteil des Arzneimittels. Bekunis Dragees Bisacodyl sollten nicht angewendet werden bei akut-entzündlichen Magen-Darm-Erkrankungen sowie bei Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts.	4.8 Nebenwirkungen
4. Klinische Angaben		4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung	Bei der Bewertung von Nebenwirkun-gen werden folgende Häufigkeiten zu-grunde gelegt: Sehr häufig ($\geq 1/10$) Häufig ($\geq 1/100$ bis $<1/10$) Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $<1/100$) Selten ($\geq 1/10.000$ bis $<1/1.000$) Sehr selten ($<1/10.000$) Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grund-lage der verfügbaren Daten nicht ab-schätzbar).
4.1 Anwendungsgebiete		Kinder bis zu einem Alter von 10 Jah-ren mit chronischer Obstipation sollten nur auf ärztliche Anweisung behandelt werden. Bei Kindern unter 2 Jahren sollte Bisacodyl nicht angewendet werden. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz oder Fructose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorp-tion oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Bekunis Dragees Bisa-codyl nicht einnehmen.	Nebenwirkungen sind bei kurzfristiger Einnahme selten. Diese bestehen in Blähungen, Bauchschmerzen und Überempfindlichkeitsreaktionen. Die längerfristige Einnahme von Be-kunis Dragees Bisacodyl führt sehr häufig zu einer Verstärkung der Darm-trägheit. Bekunis Dragees Bisacodyl sollen deshalb nur kurzfristig ange-wendet werden. Bei längerdauernder oder hoch-do-sierter Anwendung von Bekunis Dra-gees Bisacodyl kommt es sehr häufig zu erhöhten Verlusten von Wasser, Kalium- und anderen Salzen. Dies kann zu Störungen der Herz-funktion und zu Muskelschwäche führen, ins-
4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung		Sonstige Hinweise: Die Einnahme von Abführmitteln soll bei Verstopfung nur kurzfristig erfol-gen. Im Allgemeinen wird eine Behandlung mit Bekunis Dragees Bisacodyl erst dann empfohlen, wenn mit langfristi-gen Maßnahmen, wie der Verände-rung der Ernährung (ballast- und quellstoffreiche Kost sowie ausrei-chende Flüssigkeitszufuhr) und des Lebensstils (z.B. ausreichende kör-perliche Bewegung) kein oder noch kein ausreichender Erfolg erzielt wer-den kann.	
Kurzfristige Anwendung bei Verstop-fung: Erwachsene und Kinder über 10 Jahre nehmen 1-2 magensaftresis-tente Tabletten Bekunis Dragees Bisacodyl (entsprechend 5 – 10 mg Bisacodyl). Kinder von 2 - 10 Jahren nehmen 1 magensaftresistente Tab-lette Bekunis Dragees Bisacodyl (ent-sprechend 5 mg Bisacodyl). Die Einnahme erfolgt am besten abends oder morgens nüchtern unzer-kaut mit reichlich Flüssigkeit. Die Ein-nahme am Abend führt nach ca. 10 Stunden zur Darmentleerung. Die morgendliche Nüchterneinnahme führt nach ca. 6 Stunden zur Darmentlee-rung. Kinder bis zu einem Alter von 10 Jah-ren mit chronischer Obstipation sollten nur auf ärztliche Anweisung behandelt werden. Bei Kindern unter 2 Jahren sollte Bisacodyl nicht angewendet werden.			

Fachinformation

besondere bei gleichzeitiger Einnahme von Diuretika und Nebennierenrinden-Steroiden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

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.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Laxans aus der Gruppe der Triarylmethane.

ATC-Code: A06AB02

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.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bisacodyl wird durch Enzyme der Dünndarmschleimhaut hydrolysiert, das entstehende Desacetylbisacodyl wird resorbiert und als Glukuronid bilär 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.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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 (Mikroerntest bei der Ratte) keine mutagenen Wirkungen.

d) Reproduktionstoxikologie
Bei der Ratte wurden oberhalb einer Dosis von 10 mg/kg/Tag embryo-toxische Wirkungen beobachtet; Hinweise auf ein mögliches teratogenes Potential von Bisacodyl gab es nicht.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Talkum, mikrokristalline Cellulose, Macrogol 6000, Lactose-Monohydrat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Saccharose, sprügetrocknetes Arabisches Gummi, Calciumcarbonat, Polysorbat 80, Titandioxid, Stearin-säure (Ph.Eur.) [pflanzlich], Dextrin, Cera alba, Montanglykolwachs

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre (zylindrische Plastikdose),
3 Jahre (Blisterverpackung).
Haltbarkeit nach Anbruch der Dose.
1 Jahr

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf

des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Bei dem Behältnis handelt es sich um eine zylindrische Plastikdose oder eine Blisterverpackung mit Falt-schachtel und Packungsbeileger. Originalpackungen mit 10, 45, 80 und 100 magensaftresistenten Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

roha arzneimittel GmbH
Am Tabakquartier 50 (Loft 20)
28197 Bremen

8. Zulassungsnummer

6042414.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

17.03.1999;
Verlängerung: 09.08.2006; Verlängerung: 16.05.2012

10. Stand der Information 04/2024

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.