

شیاف اطفال بیزاکودیل - نازو ۵

بیزاکودیل

هر شیاف اطفال بیزاکودیل - نازو ۵ حاوی ۵ میلی گرم بیزاکودیل می باشد.

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه مصرف آن به دیگران خودداری نمایید.

موارد مصرف

بیزاکودیل یک مسهل محرک است که برای درمان کوتاه مدت یبوست و تخلیه روده (رکتوم و کولون) قبل از انجام آزمون ها (کولونوسکوپی، اشعه ایکس) و جراحی مصرف می شود.

راهنمایی های عمومی برای مصرف صحیح دارو

قبل از مصرف این دارو در موارد زیر با پزشک یا داروساز مشورت نمایید:

- در صورت حساسیت به بیزاکودیل یا هر جزء آن
- اگر هر یک از مشکلات زیر را دارید:

انسداد روده

درد شکم

ناراحتی معده

خونریزی مقعدی

استفراغ

تغییر در عادات دفع بیش از ۲ هفته

- در صورت وجود بیماری هایی نظیر انسداد روده، آپاندیسیت، تپوع و استفراغ و بیماری های التهابی روده
- در صورت مصرف داروهای مدر (نظیر هیدروکلروتیازید)، کورتیکواستروئیدهای خوراکی (نظیر هیدروکورتیزون و یا پردنیزولون) و دیگوسکین

اگر باردار هستید، قصد بارداری دارید یا شیرده هستید.

هشدارها

- بیش از یک هفته از این دارو استفاده نکنید مگر با دستور پزشک.
- بدون نظر پزشک از سایر ملین ها یا نرم کننده های مدفوع استفاده نکنید.
- اگر خونریزی مقعدی داشتید یا پس از مصرف دارو اجابت مزاج

نداشتید، به پزشک اطلاع دهید.

• قبل از مصرف دارو اطمینان حاصل نمائید، قطعاً دچار یبوست شده اید و یبوست ایجاد شده ناشی از یک بیماری ناشناخته نمی باشد.

• در صورت ابتلا به انسداد روده، عدم تعادل الکترولیت و مایعات بدن، آپاندیسیت، هرگونه اختلال شکمی که احتیاج به جراحی داشته باشد، کولیت اولسروز، شقاق رکتوم، هموروئید زخمی از مصرف دارو اجتناب نمائید.

• در صورت بروز درد شکمی مصرف دارو را قطع نمائید.

• درمان های طولانی مدت باید تحت نظر پزشک انجام گیرد.

• در صورت کم آبی شدید بدن و کمبود پتاسیم دارو را مصرف نکنید.

• دارو را جهت درمان های طولانی مدت بیش از ۲-۴ هفته مصرف نکنید.

• درمان های طولانی مدت به علت کاهش پتاسیم بدن، سبب ضعف عضلات شکم و بدتر شدن شرایط بیماری می شود.

• مصرف شیاف ممکن است در افراد مبتلا به شقاق رکتوم و یا التهاب شدید رکتوم سبب ایجاد سوزش گردد.

• فقط برای استعمال داخل مقعدی است.

• در صورت عدم مشاهده اثر دارو، بلافاصله با پزشک تماس بگیرید.

بارداری و شیردهی

• **بارداری:** جذب سیستمیک محدود است، به دلیل احتمال اختلالات الکترولیتی، مصرف در بارداری باید محدود شود. در صورت امکان از داروهای جایگزین استفاده شود.

• **شیردهی:** مشخص نیست دارو وارد شیر می شود یا خیر، در مطالعات، متابولیت فعال در شیر مادر قابل اندازه گیری نبوده است.

عوارض جانبی

هر دارو به موازات اثر درمانی مطلوب ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته شود. اگر چه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود، در صورت بروز هر یک از اثرات جانبی زیر بلافاصله به پزشک اطلاع دهید.

• **عوارضی که نیازمند تماس فوری با پزشک می باشند:**

• علائم واکنش آلرژیک مانند: بثورات پوستی کهیر خارش قرمزی، تورم یا تاول پوست، خس خس سینه، مشکل در تنفس یا بلع، تورم

دهان، صورت، لبها، زبان و گلو

• کولیت (التهاب روده بزرگ که باعث درد شکم و اسهال می شود)

• کم آبی بدن

• خون در مدفوع

• تهوع و استفراغ

• سردرد

• **عوارضی که در صورت ادامه دار شدن نیازمند پیگیری و توجهات پزشک می باشند:**

• درد یا کرامپ شکمی

• نفخ شکم

• احساس سوزش در مقعد

مقدار و نحوه مصرف دارو

مقدار مصرف هر دارو را پزشک تعیین می کند ولی مقدار و روش مصرف معمول این دارو به شرح زیر است:

اطفال ۲ تا ۱۰ سال: ۵ میلی گرم یک بار در روز

اطفال بزرگ تر از ۱۰ سال و نوجوانان: ۵ تا ۱۰ میلی گرم یک بار در روز

روش مصرف

• برای حصول نتایج درمانی بهتر، قبل از مصرف شیاف اجابت مزاج انجام شود.

• قبل از باز کردن پوشش شیاف، دست های خود را بشویید. برای باز کردن پوشش شیاف با انگشتان شست هر دو دست، پوشش دو طرف را از قسمت نوک شیاف گرفته و به سمت مخالف بکشید و سپس پوشش را از شیاف جدا نمایید.

• به پهلو چپ خوابید و زانوی بالایی را به سمت قفسه سینه خم کنید.

• با استفاده از انگشت اشاره یا انگشت میانه خود، شیاف را به داخل مقعد فشار دهید. دقت نمایید شیاف را از سمت سر آن وارد مقعد نمایید.

• انتهای شیاف را به خوبی داخل مقعد فشار دهید.

• پاهای خود را دراز کرده، تا شیاف به راحتی در محل مورد نظر قرار بگیرد.

• برای اثربخشی بیشتر، بهتر است ۱ تا ۳ ساعت پس از مصرف شیاف از اجابت مزاج خودداری نمایید.

شرایط نگهداری دارو

• دارو را دور از دسترس اطفال قرار دهید.

• دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد، دور از نور و رطوبت نگهداری نمایید.

• داروهای منقضی شده را به درستی دفع کنید؛ برنامه های جمع آوری دارو را از داروساز بپرسید.

• دارو را از بیخ زدگی محافظت نمایید.

• توجه شود که دماهای بالای ۳۰ درجه سانتی گراد، سبب نرم شدن و تغییر شکل شیاف می گردد.

بسته بندی

هر بسته حاوی ۱۰ عدد شیاف بیزاکودیل-نازو ۵ می باشد.



ایران نازو

تهیه شده در لابراتوارهای شرکت داروسازی بهداشتی-آرایشی

ایران نازو تهران - ایران

www.irannajo.ir

info@irannajo.com

تلفن انتقادات و پیشنهادات: ۰۲۱۸۸۷۳۸۷۳-۹۸۲۱+

فکس: ۰۲۱۸۸۷۴۰۶۴۴-۹۸۲۱+

Bisacodyl –Najo 5

Pediatrics Suppository

Bisacodyl

Each suppository Bisacodyl-Najo 5 contains: 5 mg Bisacodyl.

CATEGORY

Laxative, Stimulant

MECHANISM OF ACTION

Stimulates peristalsis by directly irritating the smooth muscle of the intestine, possibly the colonic intramural plexus; alters water and electrolyte secretion producing net intestinal fluid accumulation and laxation.

INDICATIONS

Constitution: Temporary relief of occasional constipation and irregularity..

PRECAUTIONS TO CONSIDER

Route of administration: Enema and suppository formulations are intended for rectal use only. In the event of rectal bleeding or absence of bowel movement following administration, treatment should be discontinued and the patient should be clinically evaluated.

Clinical considerations prior to use: Patients presenting with abdominal pain, nausea, vomiting, or a sudden and persistent change in bowel habits lasting more than two weeks should be assessed prior to initiation of therapy. Prolonged use of stimulant laxatives (including bisacodyl) beyond one week requires medical supervision due to the potential risk of fluid and electrolyte imbalance and dependence. Causing disturbances of electrolyte and mineral balances. Sodium, potassium, magnesium, and phosphorus are electrolytes and minerals that are present in very specific amounts necessary for proper

functioning of the nerves and muscles, including those of the colon and heart. Upsetting this delicate balance can cause incorrect functioning of these vital organs. Severe dehydration may cause tremors, weakness, blurry vision, fainting, kidney damage, and, in extreme cases, death. Dehydration often requires medical treatment. Overuse of laxatives must be avoided as it may harm the intestinal function. Before prescribing laxatives, be sure that the patients is constipated and that the constipation is not secondary to an underlying undiagnosed complaint.

As with all laxatives, Bisacodyl should not be used on a continuous daily for extended period without investigating the cause of constipation.

Patients may experience haematochezia that is generally mild and self-limiting.

The use of suppositories may lead to painful sensations and local irritation, especially in patients with anal fissures and ulcerative proctitis.

For rectal use only.

Possible adverse effects include abdominal discomfort, mild cramping, rectal burning sensation, dizziness, or faintness. If continued therapy beyond one week is considered necessary, further diagnostic evaluation is recommended.

Special populations:

Pregnancy: Systemic exposure following maternal use of bisacodyl is limited.

Use of bisacodyl should be limited during pregnancy due to an increased risk of adverse events, such as electrolyte abnormalities.

When dietary changes and lifestyle modifications are insufficient, agents other than bisacodyl are recommended for the treatment of constipation in pregnant women.

Breastfeeding: It is not known if bisacodyl is present in breast milk.

Systemic exposure following maternal use is limited. Neither bisacodyl nor its active metabolite (BHPM)

were detectable in breast milk following administration of bisacodyl 10 mg once daily for 7 days to eight breastfeeding women.

INTERACTIONS

Dichlorphenamide: Laxatives may enhance the hypokalemic effect of Dichlorphenamide. Risk C: Monitor therapy

Polyethylene Glycol-Electrolyte Solution: Laxatives (Stimulant) may enhance the adverse/toxic effect of Polyethylene Glycol- Electrolyte Solution. Specifically, the risk of colonic mucosal aphthous ulcerations may be increased. Management: Consider avoiding this combination due to a potential for increased risk of colonic mucosal aphthous ulcerations. Risk D: Consider therapy modification

Sodium Sulfate: Laxatives (Stimulant) may enhance the adverse/toxic effect of Sodium Sulfate. Specifically, the risk of mucosal ulceration or ischemic colitis may be increased. Risk X: Avoid combination

Contraindications:

Bisacodyl is contraindicated in patients with ileus, acute abdominal conditions including appendicitis, acute inflammatory bowel diseases and severe abdominal pain associated with nausea and vomiting which may be indicative of the aforementioned severe conditions.

Bisacodyl is also contraindicated in severe dehydration and in patients with known hypersensitivity to bisacodyl or hypokalaemia.

Bisacodyl-Najo suppositories should not be used when anal fissures or ulcerative proctitis with mucosal damage, ulcerated haemorrhoids and rectal bleeding are present.

SIDE EFFECTS

Those indicating need for medical attention:

Signs of an allergic reaction, like rash; hives; itching; red, swollen, blistered, or peeling skin with or without fever; wheezing; tightness in the chest or throat;

trouble breathing, swallowing, or talking; unusual hoarseness; or swelling of the mouth, face, lips, tongue, or throat.

Colitis (inflammation of the large intestine which causes abdominal pain and diarrhea).

Dehydration

Blood in the stools

Vomiting

Those indicating need for medical attention only if they continue or are bothersome:

Stomach pain or cramps

Rectal burning

DOSAGE AND DIRECTION

Children 2 to ≤10 years: Limited data available in ages <6 years: 5 mg once daily.

Children >10 years and Adolescents: Rectal: 5 to 10 mg once daily.

STORAGE

Store below 30°C. Protect from light and moisture and protect from freezing.

Keep the medication out of reach of children.

Care should be taken to ensure that the suppository is not heated above 30°C since this may cause softening and deformation.

PACKAGING

Each package of Bisacodyl – Najo 5 contains 10 rectal suppositories.

REFERENCE

UP TO DATE 2024



Iran Najo

IRAN NAJO PHARMACEUTICAL COMPANY

www.irannajo.ir

info@irannajo.com

Tel: +9821-88738730 Fax: +9821-88740644