

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

МІКРОЛАКС®

(MICROLAX®)

Склад:

діючі речовини: натрію цитрат, натрію лаурилсульфоацетат 70 %, сорбіту розчин 70 %, що кристалізується;

1 мл розчину ректального містить: натрію цитрату 90 мг, натрію лаурилсульфоацетату 70 % 12,9 мг, сорбіту розчину 70 %, що кристалізується, 893 мг;

допоміжні речовини: кислота сорбінова, гліцерин, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин ректальний.

Основні фізико-хімічні властивості: в'язкий опалесцентний безбарвний розчин, що містить маленькі бульбашки повітря.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на травну систему та метаболізм. Проносні засоби в клізмах. Код АТХ А06А G11.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мікролакс® чинить хімічну та механічну дію. Натрію цитрат витісняє зв'язану воду, яка міститься в калових масах. Завдяки сорбіту розчину, що кристалізується, дія натрію цитрату щодо витіснення води посилюється. Натрію лаурилсульфоацетат є нетоксичним зволожуючим агентом, що не викликає подразнення. Він полегшує проникнення розчину ректального в кал. Цей процес сприяє розрідженню калових мас та дає можливість пацієнту, який страждає запором, здійснити акт дефекації впродовж декількох хвилин, зазвичай від 5 до 20 хвилин. Процес витіснення зв'язаної води хімічним та механічним шляхами називається пептизацією. Збільшення кількості води за рахунок пептизації та розрідження сприяє пом'якшенню калових мас та полегшує випорожнення кишечника.

Клінічні характеристики.

Показання.

Запори (короткострокове застосування), а також захворювання, що вимагають полегшення дефекації.

Для випорожнення кишечника при проведенні діагностичних та терапевтичних заходів в ділянці прямої кишки.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до діючих речовин або будь-яких допоміжних речовин.
- Не застосовувати у випадку кишкової непрохідності або болю в животі невідомої етіології.
- Діагностування спадкової непереносимості фруктози (непереносимості певного виду цукру).
- Одночасне лікування із застосуванням катіонообмінної смоли полістиролсульфонату кальцію або натрію (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії препарату Мікролакс® з іншими лікарськими засобами не проводилися.

Так як Мікролакс® містить сорбіт, не рекомендується його використовувати одночасно з іонообмінними смолами, які застосовуються перорально або ректально для лікування гіперкаліємії, через ризик розвитку кишкового некрозу.

Особливості застосування.

Сорбінова кислота може викликати подразнення слизової оболонки.

При тривалому збереженні симптомів слід звернутися до лікаря, а також уникати довгочасного застосування препарату.

Якщо вміст туби використовується лише частково, залишок розчину ректального необхідно утилізувати.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дослідження за участю вагітних жінок не проводилися. Оскільки препарат у разі його застосування відповідно до рекомендацій, найімовірніше, має тільки незначну системну абсорбцію, шкідливого впливу на здоров'я плода/новонародженого під час застосування препарату в період вагітності та годування груддю не очікується.

Невідомо, чи потрапляють натрію цитрат, натрію лаурилсульфоацетат та сорбіт у грудне

молоко людини. У період годування груддю застосування препарату рекомендовано після консультації лікаря та оцінки ризику/користі для дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Невідомо.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують ректально.

Одну дозу препарату слід застосовувати за 5-20 хвилин до бажаного ефекту.

Дорослим та дітям віком від 3 років слід застосовувати вміст 1 туби мікроклізма з універсальним наконечником (5 мл), вводячи наконечник мікроклізма на всю довжину.

Новонародженим та дітям віком до 3 років слід застосовувати вміст 1 туби мікроклізма з універсальним наконечником (5 мл) та вводити наконечник мікроклізма на половину довжини (див. позначку на наконечнику туби).

Новонародженим та дітям віком до 3 років слід застосовувати вміст 1 туби мікроклізма з укороченим наконечником (5 мл) та вводити наконечник мікроклізма на всю довжину.

Вказівка щодо застосування

Відломити пломбу на наконечнику туби.

Злегка надавити на тубу, щоб крапля препарату змастила кінчик наконечника мікроклізма для покращення процесу введення. Ввести універсальний наконечник мікроклізма на всю довжину (дітям до 3 років – на половину довжини) в пряму кишку. Стискуючи тубу, повністю видавити її вміст. Вийняти наконечник, продовжуючи стискати тубу.

Для дітей до 3 років також можливе застосування мікроклізма з укороченим наконечником. В такому випадку необхідно ввести весь вміст однієї туби мікроклізма ректально, вводячи наконечник на усю довжину.

Діти.

Застосовують дітям від народження.

Передозування.

На даний момент про жоден випадок передозування не повідомлялося.

Побічні реакції.

Побічні реакції, виявлені у період післяреєстраційного застосування сорбіту, натрію цитрату та натрію лаурилсульфоацетату, наведено у таблиці нижче. Частота виникнення побічних реакцій визначена за такими категоріями:

- Дуже часто ($\geq 1/10$)
- Часто ($\geq 1/100$ та $< 1/10$)
- Нечасто ($\geq 1/1000$ та $< 1/100$)
- Рідко ($\geq 1/10\ 000$ та $< 1/1000$)
- Дуже рідко ($< 1/10\ 000$)
- Невідомо (не можна визначити на основі наявних даних).

Система органів <i>Категорія частоти</i>	Побічний ефект
Розлади з боку імунної системи <i>Невідомо</i>	Реакції гіперчутливості (наприклад кропив'янка)
Розлади з боку травної системи <i>Невідомо</i>	Біль у животі ^a Дискомфорт в аноректальній області Рідке випорожнення

^a Включає терміни переважного використання «Дискомфорт у животі», «Біль у животі» та «Біль у верхній частині живота».

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Розчин для ректального введення, 5 мл.

По 5 мл розчину ректального в тубі з наконечником для однократного введення (поліетиленова туба з укороченим або універсальним наконечником з пломбою на наконечнику туби).

По 4 або по 12 туб з укороченими наконечниками в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

По 4 або по 12 туб з універсальними наконечниками в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН, Франція/DELPHARM ORLEANS, France.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

5 авеню де Консір, ОРЛЕАН СЕДЕКС 2, 45071, Франція/5 avenue de Concyr, ORLEANS CEDEX 2, 45071, France.

Заявник.

МакНіл Продактс Лімітед /McNeil Products Limited.

Місцезнаходження заявника.

50-100 Холмерс Фарм Вей, Хай Вейкем, ХП12 4 ЕГ, Англія/

50-100 Holmers Farm Way, High Wycombe, HP12 4EG, England

Представник заявника.

ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна»

Місцезнаходження представника заявника.

01010, м. Київ, вул. Острозьких Князів, 32/2, Україна.

38 (044) 498 0888

38 (044) 498 7392