

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 5

Към Рев. № 20170333

Разрешение №

БГ/МДА/МР -

Одобрение № ИА1-3563 / 24-01-2024

Листовка: информация за потребителя

Майкролакс 4,465 g/0,45 g/0,0645 g/5 ml ректален разтвор
Microlax 4.465 g/0,45 g/0,0645 g/5 ml rectal solution

Течен сорбитол (кристиализиращ)/ натриев цитрат/ 70% натриев лаурил сулфоацетат
(Liquid sorbitol (crystallising)/ sodium citrate/ 70% sodium lauryl sulfoacetate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.
Вижте точка 4.
- Ако след няколко дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Майкролакс ректален разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Майкролакс ректален разтвор
3. Как да използвате Майкролакс ректален разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Майкролакс ректален разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Майкролакс ректален разтвор и за какво се използва

Фармакотерапевтична група: КЛИЗМА, ATC код: A06AG11

Майкролакс ректален разтвор принадлежи към групата лекарства, наречени лаксативи. Той размеква изпражненията и предизвиква рефлекс на евакуация (дефекация).
Майкролакс ректален разтвор се използва за лечение на нередовен запек.

Това лекарство е за употреба само при възрастни.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Майкролакс ректален разтвор**Не приемайте Майкролакс ректален разтвор:**

- ако сте алергични към активните вещества (сорбитол, натриев цитрат или натриев лаурил сулфоацетат) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате коремна болка и не знаете от какво е причинена
- ако приемате калциев или натриев полистирен сулфонатна катионна обменна смола (перорално и ректално), лекарства за лечение на хиперкалиемия.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Майкролакс ректален разтвор.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако:

- имате хемороиди.
- имате анална фисура (лезия, локализирана в ануса, която е повече или по-малко болезнена по време на дефекация и продължава няколко часа).
- имате болест на Крон или улцерозен колит (заболявания с възпаление на ректума и понякога на дебелото черво със симптоми като стомашна болка, диария със слуз или кръв и често с умора).

Други лекарства и Майкролакс ректален разтвор

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, насърко сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Не използвайте Майкролакс ректален разтвор с калциев или натриев полистирен сулфонат (перорално/ректално).

Трябва да има интервал между приема на други ректални лекарства и Майкролакс ректален разтвор, тъй като той може да се отмие от стомашно-чревния тракт и да не се абсорбира.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятайте, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Майкролакс ректален разтвор съдържа сорбинова киселина, която може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

3. Как да използвате Майкролакс ректален разтвор

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка:

Препоръчителната доза е една туба с накрайник на ден.



Начин на приложение

Това лекарство се използва ректално. Не е необходимо да легнете, за да приложите това лекарство или да чакате то да окаже своя ефект.



1. Отчупете върха, след това стиснете леко тубата, така че да се появи капка.



2. Смажете върха на апликатора с тази капка.



3. Вкарайте пълната дължина на върха на апликатора в ректума.



4. Изстискайте цялото съдържание на тубата.



5. Извадете върха на апликатора, докато продължавате да стискате тубата.

Ефектът на това лекарство обикновено се проявява след 5 до 20 минути.

Ако останете продължително време в легнало положение, може да е необходимо повече време, за да подейства (над 1 час).

Продължителност на лечение

Не трябва да използвате това лекарство повече от няколко дни, без да се посъветвате с Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции се съобщават с неизвестна честота:

- Коремна болка
- Анеректален дискомфорт
- Редки изпражнения
- Реакции на свръхчувствителност (уртикария)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Майкролакс ректален разтвор

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху външната опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.
Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Майкролакс ректален разтвор

Активните вещества са:

Сорбитол, течен (кристиализиращ) 4,4650 g

Натриев цитрат 0,4500 g

70% Натриев лаурил сулфоацетат 0,0645 g

На 5 ml ректален разтвор

Другите съставки са сорбинова киселина (вижте т. 2), глицерол и пречистена вода.

Как изглежда Майкролакс ректален разтвор и какво съдържа опаковката

Това лекарство е ректален разтвор.

Ректалният разтвор е безцветен вискозен разтвор, съдържащ малки въздушни мехурчета, в еднодозова опаковка.

Опаковки от 4, 6, 12 или 50 еднодозови опаковки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

McNeil Healthcare (Ireland) Ltd.

Offices 5-7

Block 5

High Street

Tallaght

Dublin 24

D24 YK8N

Ирландия

Производител

Famar Orleans

5, Avenue De Concyr

45071 Orleans Cedex 2

Франция

и

JNTL Consumer Health (France) SAS

Domaine de Maigremont

F27100 Val de Reuil

Франция



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Франция	Sorbitol / Citrate de sodium / Laurilsulfoacétate de sodium Johnson & Johnson 4,465 g / 0,45 g / 0,0645 g, solution rectale
България	Майкролакс 4,465 g/0,45 g/0,0645 g/5 ml ректален разтвор
Кипър	Microlax Σορβιτόλη / κιτρικό натрио / θειοξικό λαουρικό натрио 4.465 g / 0.45 g / 0.0645 g, ортико διάλυμα
Хърватия	Microlax 4,465 g/0,45 g/0,0645 g otopina za rektum
Гърция	Microlax Σορβιτόλη / κιτρικό натрио / θειοξικό λαουρικό натрио 4.465 g / 0.45 g / 0.0645 g, ортико διάλυμа
Унгария	Microlax végbéloldat
Италия	Stipsilax 4,465 g / 0,45 g / 0,0645 g, soluzione rettale
Полша	Microlax roztwór doodbytniczy
Румъния	Microlax soluție rectală
Словакия	Microlax 0,0645 g/5 ml + 0,45 g/ 5 ml + 4,465 g/5 ml rektálny roztok
Словения	Microlax 4,465 g/0,45 g/0,0645 g rektalna raztopina

Дата на последно преразглеждане на листовката: 12/2023



ОТНОСНО ЗАПЕКА

Какво трябва да се знае

Запекът се дефинира като намаляване на честотата на изхожданията под 3 на седмица.

Тази дефиниция не е абсолютно правило. Въщност, това е обичайната продължителност на преминаване (през червата) и поради това честотата на изхожданията варира много между хората. Затова е важно да се вземе предвид усещането за неразположение или проблемите, свързани с това забавяне на преминаването.

В случай на запек може да има дискомфорт в корема. Дефекацията е затруднена, дори болезнена. Отделянето на изпражненията изглежда непълно. Изпражненията са твърди и в малко количество. Може да възникнат спазми или подуване.

Нередовният запек се дължи обикновено на промяна на навиците (пътуване в чужбина, промяна на диетата, стрес и др.) или на "въздържане".

Хранителните навици и начинът на живот (липса на физическа активност) също могат да предизвикат дисбаланс в чревната функция, което може да доведе до запек за по-продължителен период от време (хроничен запек).

Други ситуации могат да доведат до запек: някои лекарства (някои обезболяващи, антидепресанти, противокашлични, антиациди поради наличието на алуминий); При жени: някои периоди от менструалния цикъл, бременност или менопауза.

Какво можете да направите

Изолираният запек, макар и неприятен, е обикновено състояние.

Някои прости съвети за хигиена на живота най-често улесняват чревното преминаване и отделянето на изпражненията:

- Яжте богати на фибри зелени зеленчуци и пресни плодове за улесняване на преминаването.
- Можете също да ядете по малко и без прекаляване хляб или бисквити с трици или от пълнозърнесто брашно.
- Избягвайте твърде мазни и твърде сладки храни.
- Пийте достатъчно и редовно през деня (най-малко 1,5 литра/ ден): консумирайте вода, плодови сокове и супи колкото желаете;
- Ходете в тоалетната в точно определено време (обикновено 30 до 60 минути след хранене) без да полагате твърде много усилия "да напъвате". Вашият организъм ще привикне към този редовен график. Важно е също да си дадете време.
- Не забравяйте гимнастиката и физическите упражнения като ходене, отличен начин за борба със запека.

