

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Microlax, 4,465 g/5 ml + 0,45 g/5 ml + 0,0645 g/5 ml, roztwór doodbytniczy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Sorbitol, ciekły (krystalizujący) 4,4650 g
Sodu cytrynian 0,4500 g
Sodu laurylosulfooctan 70% 0,0645 g

w 5 ml roztworu doodbytniczego.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Kwas sorbinowy (5 mg/5 ml)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doodbytniczy (wlew doodbytniczy).

Bezbarwny, lepki roztwór zawierający małe pęcherzyki powietrza.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Microlax wskazany jest do stosowania u osób dorosłych w objawowym leczeniu okresowych zaparć.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli:

1 tubka dziennie.

Jedną dawkę należy zastosować 5 do 20 minut przed pożądanym działaniem.

Sposób podawania

Do stosowania doodbytniczego.

Złamać końcówkę.

Wprowadzić całą końcówkę aplikatora do odbytnicy i nacisnąć tubkę, opróżniając całą jej zawartość. Wsunąć aplikator, ciągle naciskając tubkę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

Nie stosować w przypadku niedrożności jelit lub bólu brzucha o nieznannej etiologii.

Jednoczesne leczenie żywicą kationowymienną na bazie sulfonianu polistyrenu wapnia lub sodu (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrzeżenia

W przypadku pogroszenia bądź utrzymywania się objawów przez więcej niż kilka dni należy skonsultować się z lekarzem. Unikać stosowania produktu leczniczego przez długi czas. Leczenie zaparć z zastosowaniem produktów leczniczych stanowi jedynie dodatkowy środek względem zdrowego trybu życia:

- zalecane spożywanie dużych ilości płynów i błonnika pokarmowego;
- zalecana aktywność fizyczna i ćwiczenia na pobudzenie pracy jelit.

Środki ostrożności

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w przypadku występowania stanu zapalnego żyłaków odbytu, szczeliny odbytu lub zapalenia odbytnicy i okrężnicy powiązanego z krwawieniem.

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania u pacjentów ze stanem zapalnym lub owrzodzeniem jelita grubego lub cierpiących na ostre zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Ten lek zawiera kwas sorbinowy, który może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje z żywicą kationowymienną na bazie sulfonianu polistyrenu wapnia lub sodu

Zgłaszano pojedyncze przypadki perforacji jelita krętego oraz martwicy okrężnicy lub jelit po doustnym i doodbytniczym podaniu sulfonianu polistyrenu wapnia lub sodu pacjentom leczonym z powodu hiperkaliemii. Pacjenci przyjmujący sorbitol powinni unikać przyjmowania sulfonianu polistyrenu wapnia lub sodu.

Nie należy stosować innych doodbytniczych produktów leczniczych, gdyż mogą zostać usunięte z przewodu pokarmowego i nie wchłonięte.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak wystarczających danych i odpowiednio kontrolowanych badań dotyczących stosowania u kobiet w ciąży.

Jako że produkt charakteryzuje się prawdopodobnie jedynie ograniczonym wchłanianiem ogólnoustrojowym, w przypadku użycia zgodnego z zaleceniem, nie przewiduje się niekorzystnego wpływu w razie stosowania w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Nie jest wiadome, czy sodu cytrynian, sodu laurylosulfooctan i sorbitol przenikają do mleka matki. Jako że produkt charakteryzuje się prawdopodobnie jedynie ograniczonym wchłanianiem ogólnoustrojowym, w przypadku użycia zgodnego z zaleceniem, nie przewiduje się niekorzystnego wpływu na noworodki/niemowlęta w razie stosowania podczas karmienia piersią.

W związku z tym należy rozważać stosowanie niniejszego produktu leczniczego w czasie ciąży i karmienia piersią tylko w razie konieczności.

Płodność

Badania przeprowadzone na szczurach i królikach (wyłącznie sorbitol) nie wykazały wpływu na płodność (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Niepożądane działania produktu leczniczego zidentyfikowane po wprowadzeniu do obrotu produktu złożonego zawierającego sorbitol, sodu cytrynian i sodu laurylosulfooctan są wymienione w tabeli poniżej.

Częstość występowania działań niepożądanych jest wyrażona w następujący sposób:

- Bardzo często ($\geq 1/10$)
- Często ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)
- Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ i $< 1/100$)
- Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1\ 000$)
- Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
- Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Klasyfikacja układów i narządów <i>Częstość występowania</i>	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego <i>Częstość nieznana</i>	Reakcje nadwrażliwości (np. pokrzywka)
Zaburzenia żołądka i jelit <i>Częstość nieznana</i>	Ból w jamie brzusznej ^a Dyskomfort okołodbytniczy Luźne stolce

^a w tym dyskomfort w jamie brzusznej, ból brzucha i ból w nadbrzuszu

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zidentyfikowano objawów przedawkowania na podstawie analizy danych uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu oraz literatury naukowej dotyczącej stosowania doodbytniczych postaci substancji czynnych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: wlew doodbytniczy, kod ATC: A06AG11

Sodu cytrynian działa zmiękcząco na twardą masę kałową dzięki wnikaniu w jej głąb i uwalnianiu związanej wody. Sodu laurylosulfooctan poprawia właściwości zwilżania i przenikania roztworu, natomiast sorbitol wspomaga uwalniając wodę działanie sodu cytrynianu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Czas działania: od 5 do 20 minut.

Przypuszcza się, że substancje aktywne charakteryzują się jedynie ograniczonym wchłanianiem ogólnoustrojowym i są wydalane z kałem.

Wchłanianie

Sodu cytrynian

Brak badań opisujących wchłanianie sodu cytrynianu podawanego doodbytniczo u ludzi.

Sodu laurylosulfooctan

Brak badań opisujących wchłanianie sodu laurylosulfooctanu podawanego doodbytniczo u ludzi.

Sorbitol

Sorbitol podawany doodbytniczo jest słabo wchłaniany z przewodu pokarmowego u ludzi.

Dystrybucja

Brak badań opisujących dystrybucję podanego doodbytniczo sodu cytrynianu, sodu laurylosulfooctanu oraz sorbitolu u ludzi.

Metabolizm

Brak badań opisujących metabolizm podanego doodbytniczo sodu cytrynianu, sodu laurylosulfooctanu oraz sorbitolu u ludzi.

Eliminacja

Sodu cytrynian, sodu laurylosulfooctan i sorbitol są wydalane głównie z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Microlax wykazał nieznaczne działanie toksyczne u psów w przypadku wielokrotnego podawania go doodbytniczo pod kontrolą kliniczną. Farmakologiczne badanie bezpieczeństwa przeprowadzono z zastosowaniem dawki 1,33 mmol/kg/h roztworu cytrynianu (kwas cytrynowy i sodu cytrynian w stosunku molowym 1:5,25) podanej dożylnie. Zaobserwowano spadek ciśnienia tętniczego i wydłużenie odstępu QT w wyniku zmniejszenia stężenia jonów Ca^{2+} we krwi z powodu chelatującego działania cytrynianu (tolerowana dawka cytrynianu podawana drogą dożylną

u przytomnych psów wynosi 0,33 mmol/kg/h). W świetle dawkowania produktu leczniczego chelatacja jonów Ca^{2+} zawartych we krwi nie jest uważana za ryzyko kliniczne dla pacjentów.

Dane z literatury pokazują, że substancje czynne zasadniczo charakteryzowały się niską toksycznością po podaniu wielokrotnym drogą doustną.

Sodu cytrynian nie wykazywał działań niepożądanych w badaniach toksyczności po podaniu wielokrotnym w dawkach do 1500 mg/kg/dobę. Badanie toksyczności sodu laurylosulfooctanu po podaniu wielokrotnym u szczurów wykazało brak ogólnoustrojowej toksyczności w dawkach do 75 mg/kg/dobę. W badaniach toksyczności po podaniu wielokrotnym u szczurów sorbitol był dobrze tolerowany.

Sodu cytrynian i sorbitol nie wykazały genotoksyczności w badaniach *in vitro* i *in vivo*. Sodu laurylosulfooctan nie wykazuje toksyczności w badaniach *in vitro*.

Sodu cytrynian i sodu laurylosulfooctan nie wykazują działania rakotwórczego u szczurów. W długoterminowych badaniach żywieniowych przeprowadzonych na szczurach sorbitol nie wykazał działania rakotwórczego.

Sodu cytrynian nie wykazał toksycznego wpływu na rozwój potomstwa u szczurów. Nie zgłaszano toksycznego wpływu na rozwój potomstwa po doustnym podawaniu sodu laurylosulfooctanu szczurom w dawce 1000 mg/kg/dobę. Sorbitol nie wykazywał toksycznego wpływu na rozwój potomstwa u królików i szczurów po podawaniu wraz z pożywieniem (do 20% sorbitolu).

Sodu cytrynian nie wywierał toksycznego wpływu na rozród u szczurów w przypadku doustnego podawania. W badaniu toksyczności reprodukcyjnej i rozwojowej w przypadku doustnego podawania szczurom nie odnotowano wpływu na wzrost, płodność i rozrodność przy poziomach dawki sodu laurylosulfooctanu do 1000 mg/kg/dobę. W badaniach nieklinicznych przeprowadzonych na szczurach narażonych na pobranie sorbitolu z diety nie zgłoszono powiązanego z badaniem wpływu na krycie, ciążę, rozrodność, młode czy histopatologię.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol
Kwas sorbinowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności podczas przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik jednodawkowy z LDPE koloru białego z kaniulą i zamknięciem typu „twist-off” o objętości 5 ml w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 4, 6, 12 lub 50 pojemników jednodawkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

McNeil AB, Box 941, 251 09 Helsingborg, Szwecja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

24583

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.02.2018

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Kwiecień 2020