

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Microlax, 4,465 g/5 ml + 0,45 g/5 ml + 0,0645 g/5 ml, roztwór doodbytniczy sorbitol ciekły (krystalizujący) + sodu cytrynian + sodu laurylosulfooctan 70%

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Microlax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Microlax
3. Jak stosować Microlax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Microlax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Microlax i w jakim celu się go stosuje

Grupa farmakoterapeutyczna: wlew doodbytniczy, kod ATC: A06AG11

Microlax należy do grupy leków zwanych środkami przeczyszczającymi. Działa zmiękczająco na stolec i powoduje opróżnienie jelita (defekację).

Microlax stosuje się w leczeniu okresowych zaparć.

Lek można stosować wyłącznie u dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Microlax

Kiedy nie stosować Microlax:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne (sorbitol, sodu cytrynian, sodu laurylosulfooctan) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6;
- jeśli u pacjenta występują bóle brzucha o nieznanym przyczynie;
- jeśli pacjent przyjmuje żywicę kationowymienną na bazie sulfonianu polistyrenu wapnia lub sodu (drogą doustną lub doodbytniczą) - lek stosowany w leczeniu hiperkaliemii.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Microlax należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują:

- hemoroidy;
- szczelina odbytu (zmiana w kanale odbytu, która podczas wypróżnień wywołuje mniejszy lub większy ból, utrzymujący się przez kilka godzin);
- choroba Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (choroby wiążące się ze stanem zapalnym odbytnicy i jelita grubego, charakteryzujące się objawami takimi jak ból brzucha,

biegunka ze śluzem lub krwią oraz częste uczucie zmęczenia).

Microlax a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie stosować Microlax wraz z sulfonianem polistyrenu wapnia lub sodu (przyjmowanym doustnie/doodbytniczo).

Nie należy równocześnie z lekiem Microlax przyjmować innych leków doodbytniczych, gdyż mogą zostać usunięte z przewodu pokarmowego i nie wchłonięte.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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

3. Jak stosować Microlax

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Zalecana dawka to jedna tubka dziennie.

Sposób podawania

Lek stosuje się doodbytniczo. Nie jest konieczne przyjęcie pozycji leżącej w celu zastosowania leku ani podczas oczekiwania na jego działanie.



1. Złamać końcówkę, a następnie delikatnie nacisnąć tubkę, tak aby pojawiła się kropla.



2. Rozsmarować tę kroplę na końcówce aplikatora.



3. Włożyć całą końcówkę aplikatora do odbytnicy.



4. Wycisnąć całą zawartość tubki.



5. Wysunąć aplikator, ciągle naciskając tubkę.

Lek działa zwykle w ciągu 5 do 20 minut.

W przypadku pozostawania przez długi czas w pozycji leżącej efekty mogą być obserwowane po upływie dłuższego czasu (więcej niż 1 godzina).

Czas trwania leczenia

Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować tego leku przez okres dłuższy niż kilka dni.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłaszano następujące działania niepożądane o nieznanym częstości występowania:

- Ból brzucha
- Dyskomfort okołodbytniczy
- Luźne stolce
- Reakcje nadwrażliwości (np. pokrzywka)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Microlax

Brak specjalnych środków ostrożności podczas przechowywania.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Microlax

- Substancjami czynnymi leku są:

Sorbitol, ciekły (krystalizujący)4,4650 g

Sodu cytrynian 0,4500 g

Sodu laurylosulfooctan 70% 0,0645 g

w 5 ml roztworu doodbytniczego.

- Pozostałe składniki to kwas sorbinowy (patrz punkt 2), glicerol i woda oczyszczona.

Jak wygląda Microlax i co zawiera opakowanie

Lek ma formę roztworu doodbytniczego.

Jest to bezbarwny, lepki roztwór zawierający małe pęcherzyki powietrza, umieszczony w jednodawkowych pojemnikach.

Opakowanie zawiera 4, 6, 12 lub 50 pojemników jednodawkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

McNeil AB
Box 941
251 09 Helsingborg
Szwecja

Wytwórca

Delpharm Orléans
5 Avenue de Concyr
45071 Orléans Cedex 2
Francja

Janssen Cilag – Val de Reuil
Domaine de Maigremont
27100 Val de Reuil
Francja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Francja:	Sorbitol / Citrate de sodium / Laurilsulfoacétate de sodium Johnson & Johnson
Bułgaria:	Microlax
Chorwacja:	Microlax
Cypr:	Microlax
Grecja:	Microlax
Polska:	Microlax
Rumunia:	Microlax
Słowacja:	Microlax
Słowenia:	Microlax
Węgry:	Microlax végbéloldat
Włochy:	Fastlax

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2021

<----->

<Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego>

INFORMACJE NA TEMAT ZAPARĆ**Co należy wiedzieć**

Zaparcie definiuje się jako ograniczenie liczby oddawanych stolców do mniej niż 3 na tydzień.

Definicja ta nie ma bezwzględnego charakteru. Standardowy czas trwania pasażu jelitowego, a zatem częstość oddawania stolca może bardzo różnić się u poszczególnych osób. Ważne jest zatem wzięcie pod uwagę złego samopoczucia lub problemów związanych ze spowolnieniem pasażu.

W przypadku zaparć może występować uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej. Defekacja jest utrudniona, a nawet bolesna. Często towarzyszy jej uczucie niepełnego wypróżnienia. Stolce są twarde i niewielkie. Mogą występować skurcze lub wzdęcia.

Okresowe zaparcia zwykle wynikają ze zmiany codziennych nawyków (podróż za granicę, zmiana diety, stres itd.) lub wstrzymywania stolca.

Nawyki żywieniowe i tryb życia (brak aktywności fizycznej) także mogą spowodować zakłócenie pracy jelit, co może prowadzić do dłuższych okresów zaparć (zaparcia przewlekłe).

Inne czynniki mogące prowadzić do zaparc: niektóre leki (pewne leki przeciwbólowe, antydepresyjne, przeciwkaszlowe, środki zobojętniające kwas żołądkowy, zawierające związki glinu itd.); u kobiet: pewne okresy cyklu menstruacyjnego, ciąża lub menopauza.

Jakie działania można podjąć samemu

Pojedyncze przypadki zaparc, chociaż są nieprzyjemne, nie są niczym poważnym.

Proste zalecenia dotyczące higienicznego trybu życia zwykle ułatwiają pasaż jelitowy i wypróżnienie:

- Należy jeść zielone warzywa bogate w błonnik oraz świeże owoce ułatwiające pasaż jelitowy.

Można także stopniowo, w nienadmiernych ilościach, wprowadzać do diety chleb lub herbatniki z otrębami lub pełnymi ziarnami.

- Należy unikać zbyt tłustych i zbyt słodkich pokarmów.

- Należy regularnie przyjmować wystarczające ilości płynów w ciągu dnia (co najmniej 1,5 litra dziennie): nie należy ograniczać spożywania wody, soków owocowych czy zup.

- Należy chodzić do toalety o ustalonej porze (zwykle od 30 do 60 minut po posiłkach) bez podejmowania nadmiernych prób wypróżniania. Organizm przyzwyczai się do regularnego harmonogramu. Należy dać sobie czas.

- Nie należy zapominać o gimnastyce i aktywności fizycznej takiej jak spacer, które są doskonałym sposobem walki z zaparciami.