ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Микролакс®

Регистрационный номер: П N011146/01.

Торговое название препарата: МИКРОЛАКС®

Международное непатентованное название: -

Лекарственная форма: раствор для ректального введения.

Состав:

Один мл раствора содержит:

Активные вещества: натрия цитрат - 90 мг, натрия лаурилсульфоацетат 70 % - 12,9 мг (соответствует 9 мг натрия лаурилсульфоацетата), раствор сорбитола 70 % - 893 мг (соответствует 625 мг сорбитола);

Вспомогательные вещества: сорбиновая кислота - 1 мг, глицерол - 125 мг, вода очищенная до 1 мл.

Описание: бесцветная, опалесцирующая вязкая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство.

Код АТХ: A06AG11.

Фармакологические свойства

МИКРОЛАКС® - комбинированный препарат, оказывающий слабительное действие. Эффект наступает через 5 - 15 мин. В состав препарата входят натрия цитрат (пептизатор, который вытесняет связанную воду, содержащуюся в каловых массах), натрия лаурилсульфоацетат (разжижает содержимое кишечника) и сорбит (усиливает слабительное действие путем стимуляции поступления воды в кишечник). Увеличение количества воды за счет пептизации и разжижения способствует размягчению каловых масс и облегчает опорожнение кишечника.

Показания к применению:

Запор, в т.ч. с энкопрезом, подготовка к эндоскопическому (ректоскопия) и

рентгенологическому исследованию желудочно-кишечного тракта.

Противопоказания:

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Адекватных и строго контролируемых исследований с участием беременных женщин не проводилось. Так как этот препарат, вероятно, всасывается в системный кровоток в незначительной степени, при его применении в соответствии с рекомендациями во время беременности или лактации не ожидается развития нежелательных эффектов для плода или грудного ребенка.

Способ применения и дозы:

Взрослые и дети старше 3 лет

Вводить все содержимое одной микроклизмы ректально, вставляя наконечник на всю длину (длина универсального наконечника составляет 60,6 мм, см. рис. 1).

Новорожденные и дети до 3-х лет

Вводить все содержимое одной микроклизмы ректально, вставляя универсальный наконечник на половину длины (см. отметку на наконечнике, см. рис. 1).

Рисунок 1:

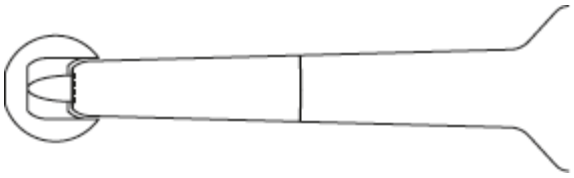
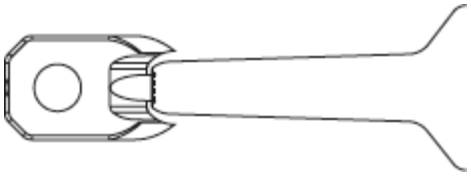


*рисунок приведен в масштабе 1:1

Если жалобы сохраняются в течение длительного времени, то необходимо обратиться к врачу.

Для детей до 3-х лет также возможно использование микроклизмы с укороченным наконечником (длина укороченного наконечника составляет 47,3 мм – см. рис. 2). В таком случае необходимо ввести все содержимое одной микроклизмы ректально, вставляя наконечник на всю длину.

Рисунок 2:



* рисунок приведен в масштабе 1:1

Указания по применению:

Отломите пломбу на наконечнике тюбика.

Слегка надавите на тюбик так, чтобы капля препарата смазала кончик клизмы – это облегчит процесс введения.

Сдавливая тюбик, выдавите полностью его содержимое.
Извлеките наконечник, по-прежнему слегка сдавливая тюбик.

Побочное действие:

По данным спонтанных сообщений о нежелательных явлениях

Нежелательные реакции, возникающие на фоне применения препарата, которые были выявлены в период пострегистрационного применения, были классифицированы следующим образом: *очень частые* (≥10 %), *частые* (≥1 %, но <10 %), *не частые* (≥0,1 %, но <1 %), *редкие* (≥0,01 %, но <0,1 %), *очень редкие* (<0,01 %) *и нежелательные реакции с неизвестной частотой возникновения* (частота возникновения не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта. *Очень редко:* боль в области живота (включая абдоминальный дискомфорт, боль в области живота, а также в верхних отделах живота); дискомфорт в аноректальной области, жидкий стул.

Нарушения со стороны иммунной системы. *Очень редко:* реакции гиперчувствительности (например, крапивница).

Передозировка:

Не описана.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Существует риск развития некроза толстого кишечника при одновременном пероральном/ректальном применении натрия полистиролсульфоната и сорбитола, входящего в состав препарата.

Особые указания:

Если симптомы сохраняются, избегайте длительного применения и обратитесь к врачу.

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности - не выливайте его в сточные воды и не выбрасывайте на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и управлению механизмами:

МИКРОЛАКС® не оказывает влияние на способность к управлению транспортными средствами и управлению механизмами.

Форма выпуска:

По 5 мл раствора для ректального введения в микроклизме для однократного применения (полиэтиленовый тюбик с укороченным или универсальным наконечником и отламывающейся пломбой).

По 4 микроклизмы с укороченным наконечником вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

По 4 или 12 микроклизм с универсальным наконечником вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Срок годности:

5 лет. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Примечание:

Маркировка срока годности на упаковке (период от даты производства до даты указанной в пункте «годен до») может быть меньше 5 лет на 1 месяц.

Условия хранения:

При температуре не выше 25°С в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек: без рецепта.

Производитель:

«Дельфарм Орлеан», Франция / Delpharm Orleans, France.

Фактический адрес производственной площадки:

5 авеню де Консир, Орлеан Седекс 2, 45071, Франция / 5 avenue de Concyr, Orleans Cedex 2, 45071, France.

Организация, принимающая претензии:

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, стр. 2, тел. (495)726-55-55