

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
01.12.2016 № 1299
Реєстраційне посвідчення
№ UA/15636/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
03.02.2021 № 171

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 А06АГ11.

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.

- Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин, що входять до складу препарату;
- кишкова непрохідність;
- діагностування спадкової непереносимості фруктози (непереносимості певного виду цукру).

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 мікроклізми з наконечником (5 мл), вводячи наконечник мікроклізми на всю довжину.

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

Вказівка щодо застосування

Відломити пломбу на наконечнику туби.

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

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

Діти.

Застосовують дітям від народження.

Передозування.

На даний момент про жоден випадок передозування не повідомлялося.

Побічні реакції.

Частота виникнення побічних реакцій визначається таким чином: дуже часті – $\geq 1/10$; часті – від $\geq 1/100$ до $< 1/10$; нечасті – від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$; рідкі – від $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$; дуже рідкі – $< 1/10\,000$, частота невідома - на основі доступних даних частоту оцінити неможливо.

З боку імунної системи: частота невідома – реакції гіперчутливості (наприклад кропив'янка).

З боку шлунково-кишкового тракту: частота невідома – біль у животі, незначне печіння у ділянці анального отвору, рідке випорожнення.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

Розчин для ректального введення по 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, разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

По 4 або по 12 туб з універсальними наконечниками, разом з інструкцією для медичного застосування 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. Московська, 32/2, Україна.

+38 (044) 498 0888

+38 (044) 498 7392

Дата останнього перегляду 03.02.2021.