

Листок-вкладыш – информация для пациента**Микролакс[®], раствор ректальный**

Действующие вещества: натрия лаурилсульфоацетат + натрия цитрат + сорбитол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Микролакс[®], и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Микролакс[®]
3. Применение препарата Микролакс[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Микролакс[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Микролакс[®], и для чего его применяют

Действующими веществами препарата Микролакс[®] являются натрия лаурилсульфоацетат, натрия цитрат и сорбитол. Препарат относится к средствам для лечения запоров и представляет собой слабительное средство в клизмах. Натрия лаурилсульфоацетат разжижает содержимое кишечника, натрия цитрат вытесняет связанную воду, содержащуюся в каловых массах, а сорбитол усиливает слабительное действие путем стимуляции поступления воды в кишечник. Эффект наступает через 5–15 мин. Увеличение количества воды в кишечнике и разжижение его содержимого способствует размягчению каловых масс и облегчает опорожнение кишечника.

Показания к применению

Запор, в том числе с энкопрезом (неспособностью контролировать акт дефекации), подготовка к эндоскопическому (ректоскопия) и рентгенологическому исследованию желудочно-кишечного тракта.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Микролакс®.

Противопоказания

Не применяйте препарат Микролакс®:

- если у Вас аллергия на натрия лаурилсульфоацетат, натрия цитрат, сорбитол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас непроходимость кишечника и боли в животе неизвестного происхождения;
- если Вы одновременно перорально/ректально применяете препараты, содержащие натрия/кальция полистиролсульфонат (используется для лечения повышенного уровня калия в крови, который может возникать при тяжелых заболеваниях почек).

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением препарата Микролакс® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не используйте этот препарат без консультации с врачом, если у вас есть одно из следующих заболеваний:

- обострение геморроя, анальных трещин или геморрагического ректоколита (воспалительное заболевание кишечника);
- воспалительные или язвенные заболевания толстой кишки или острые желудочно-кишечные заболевания.

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

Другие препараты и препарат Микролакс®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Существует риск развития некроза (гибели клеток) толстого кишечника при одновременном пероральном или ректальном применении препаратов, содержащих натрия/кальция полистиролсульфонат и сорбитола, входящего в состав препарата.

При необходимости использования других ректальных препаратов следует соблюдать интервал между их применением.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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 и лактации не ожидается развития нежелательных эффектов для плода или грудного ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Применение препарата Микролакс®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Следует вводить все содержимое одной микроклизмы.

Путь и (или) способ введения

Ректально

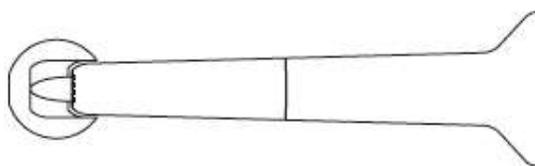
Взрослые и дети старше 3 лет

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 лет

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

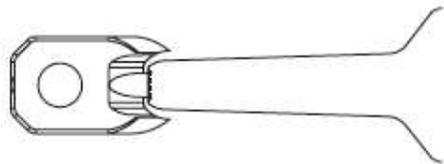
Рисунок 1:



*рисунок приведен в масштабе 1:1

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

1. Отломите пломбу на наконечнике тюбика.
2. Слегка надавите на тюбик так, чтобы капля препарата смазала кончик клизмы – это облегчит процесс введения.
3. Сдавливая тюбик, выдавите полностью его содержимое.
4. Извлеките наконечник, по-прежнему слегка сдавливая тюбик.

Продолжительность терапии

Избегайте длительного применения препарата. Если симптомы сохраняются, обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы применили препарат Микролакс® больше, чем следовало

Случаи передозировки не описаны. Если Вы считаете, что применили слишком много препарата Микролакс®, обратитесь к лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Микролакс® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сообщите лечащему врачу, если заметите любую из следующих нежелательных реакций, возникающих очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- аллергические реакции (например, крапивница – зудящие высыпания на коже);
- боль в области живота (включая абдоминальный дискомфорт, боль в области живота, а также в верхних отделах живота);
- дискомфорт в аноректальной области;
- жидкий стул.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас при применении препарата Микролакс® возникают какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Это также относится к нежелательным реакциям, не перечисленным в настоящем листке-вкладыше. Вы можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.ru>

5. Хранение препарата Микролакс®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат, если Вы заметили признаки непригодности препарата для применения.

Поместите использованный или пришедший в негодность препарат в пакет и положите в мусорный контейнер.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Микролакс®

Действующими веществами являются натрия лаурилульффоацетат, натрия цитрат и сорбитол.

Каждый 1 мл раствора ректального содержит 90 мг натрия цитрата, 12,9 мг натрия лаурилсульфоацетата 70 % (соответствует 9 мг натрия лаурилсульфоацетата), и 893 мг сорбитола 70 % жидкого (кристаллизующегося) (соответствует 625 мг сорбитола).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются сорбиновая кислота, глицерол, вода очищенная.

Внешний вид препарата Микролакс® и содержимое упаковки

Раствор ректальный.

От бесцветного до почти белого цвета опалесцирующая вязкая жидкость, содержащая небольшие пузырьки воздуха.

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

По 4 или 12 микроклизм с укороченным наконечником вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

По 4 или 12 микроклизм с универсальным наконечником вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ДжейТНЛ» (ООО «ДжейТНЛ»)

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3,
тел. +7 495 726-55-55

Производитель

Франция

«Дельфарм Орлеан» /Delpharm Orleans

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

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий
следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения
или держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

ООО «ДжейТНЛ»

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.06.2024 № 13037 С. 7
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

тел. +7 495 726-55-55

Электронная почта: safetyru@kenvue.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org/>