

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Microlax rektallösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Natriumcitrat 90 mg

Natriumlaurylsulfoacetat 9 mg

Hjälpämne med känd effekt:

Sorbinsyra (E200) 5mg/dos

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Rektallösning

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Rektumobstipation, fecesinkontinens samt förberedelse för rektoskopi.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna och barn: Innehållet i en tub appliceras rektalt. Tubspetsen förs in i hela sin längd.

Hos barn under 3 år införs tubspetsen endast till cirka halva sin längd.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Kontakta sjukvården om besvären kvarstår. Undvik långvarigt bruk.

Microlax innehåller sorbinsyra som kan ge lokala hudreaktioner, (t.ex. kontakteksem).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Sorbitol ingår som hjälpämne i Microlax. Risk för tarmnekros föreligger vid samtidig oral/rektal administrering av sorbitol och natriumpolystyrensulfonat (jonbindare för behandling av hyperkalemi i samband med njurinsufficiens).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Adekvata och välkontrollerade studier med gravida kvinnor saknas. Då detta läkemedel troligtvis har begränsad systemisk absorption vid rekommenderad användning förväntas inga

ogynnsamma effekter hos fostret eller den nyfödda vid användning under graviditet eller amning.

Det är inte känt om natriumcitrat eller natriumlaurylsulfoacetat utsöndras i bröstmjolk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Tabellen nedan listar de biverkningar som har rapporterats med natriumcitrat och natriumlaurylsulfoacetat efter introduktion på marknaden. Frekvenskategorierna för biverkningar definieras enligt följande: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningar för Microlax rapporterat efter marknadsföring. Data för biverkningsfrekvens grundar sig på spontant inrapporterade biverkningar.

Magtarmkanalen

Ingen känd frekvens: Buksmärta, anorektalt obehag.

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Anafylaktisk reaktion, överkänslighetsreaktioner (t.ex. urtikaria).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga överdoseringsfall med symtom är kända. En teoretisk risk vid överdoseringar inkluderar vätskeretention och metabolisk alkalos (speciellt hos patienter med njurfunktionsnedsättning eller hypokalcemi).

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Laxantia, klyksma, ATC-kod: A06AG11

I Microlax kombineras effekten av natriumcitrat som ökar vätskemängden i hård feces; sorbitol som förstärker den laxerande effekten genom att stimulera inflödet av vatten till tarmen; och natriumlaurylsulfoacetat som fungerar som ytaktivt ämne. Risken för tillväjning är minimal.

Genom osmos ökar volymen i rektum, och därmed initieras defekationsreflexen. Den ökade vattenmängden som erhålls genom peptisering i kombination med ytaktivt ämne kommer att ytterligare mjuka upp fecesresterna och underlätta tarmtömning. Effekt erhålls i regel inom 5-15 minuter efter applikationen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption, distribution och metabolism av ingående substanser, efter rektal administrering, har inte studerats. Systemisk absorption kan inte uteslutas. Huvudeliminationsväg är via faeces.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sorbitol, glycerol, sorbinsyra (E 200), renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Vit plasttub i polyeten av låg densitet med tubspets samt avvridbar förslutning 4x5 ml, 12x5 ml, 50x5 ml och 200x5 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

1. Vrid av förslutningen.
2. Fukta spetsen med en droppe av tubens innehåll.
3. För in tubspetsen helt i ändtarmsöppningen. På barn under 3 år förs tubspetsen in endast till cirka halva sin längd (se markering).
4. Töm tuben fullständigt genom att trycka på tubens skuldra.
5. Drag ut tuben fortfarande hopklämd.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

McNeil Sweden AB

Box 4007
169 04 Solna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

7039

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1963-12-31

Datum för den senaste förnyelsen: 2009-07-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-01-22