

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

MICROLAX 90 mg/12,9 mg/893 mg/ml soluție rectală
citrat de sodiu / laurilsulfoacetat de sodiu / sorbitol lichid

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau conform indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- *Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.*
- *Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.*
- *Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.*
- *Dacă după câteva zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.*

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Microlax soluție rectală și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Microlax soluție rectală
3. Cum să utilizați Microlax soluție rectală
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Microlax soluție rectală
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Microlax soluție rectală și pentru ce se utilizează

Microlax soluție rectală se încadrează într-o grupă de medicamente denumite laxative. Aceste medicamente înmoaie scaunul și declanșează reflexul de evacuare (defecare).

Microlax soluție rectală este utilizat pentru tratarea constipației, inclusiv cu defecație involuntară, de asemenea pentru pregătirea pentru examinarea endoscopică (rectoscopie) și examinarea radiologică a tractului digestiv.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Microlax soluție rectală

Nu utilizați Microlax soluție rectală:

- dacă sunteți alergic la substanțele active (citrat de sodiu, laurilsulfoacetat de sodiu sau sorbitol) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Microlax soluție rectală adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă simptomele persistă, evitați utilizarea pe termen lung și consultați medicul.

Microlax soluție rectală împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu utilizați Microlax soluție rectală împreună cu polistiren sulfonat, administrat oral sau rectal, din cauza riscului de necroză a intestinului gros.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu are nicio influență asupra capacității de a conduce a vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Microlax soluție rectală

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze:

Adulți și copii cu vârsta peste 3 ani: a se administra rectal conținutul unui tub (5 ml), introducând aplicatorul pe toată lungimea.

Nou-născuți și copii cu vârsta sub 3 ani: a se administra rectal conținutul unui tub (5 ml), introducând aplicatorul pe jumătate de lungime (vezi marcajul pe aplicator).

Mod de administrare

Acest medicament este utilizat pe cale rectală.

Rupeți vârful aplicatorului.

Apăsați ușor tubul, astfel încât o picătură de medicament să umezească vârful aplicatorului – ceea ce va facilita procesul de introducere.

La utilizarea microclismeii câte 5 ml la copiii cu vârsta sub 3 ani aplicatorul tubului se introduce în rect pe jumătate de lungime, la copiii cu vârsta peste 3 ani aplicatorul se introduce în rect complet.

Apăsați până la eliberarea întregului conținut al tubului.

Extrageți aplicatorul, în timp ce continuați să apăsați tubul.

Efectul survine peste 5-15 minute.

Dacă utilizați mai mult Microlax soluție rectală decât trebuie

Deoarece Microlax soluție rectală este în recipient unidoză, acest lucru nu e posibil.

Dacă uitați să utilizați Microlax soluție rectală

Deoarece Microlax soluție rectală este în recipient unidoză, acest lucru nu e posibil.

Dacă încetați să utilizați Microlax soluție rectală

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane):

- reacții de hipersensibilitate (de exemplu urticarie);
- dureri abdominale (inclusiv disconfort abdominal, durere abdominală și durere abdominală în partea superioară), disconfort în zona anorectală, scaun lichid.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Microlax soluție rectală

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Microlax soluție rectală

- *Substanțele active sunt:* citrat de sodiu, laurilsulfoacetat de sodiu și sorbitol lichid.
1 ml soluție rectală conține: citrat de sodiu – 90 mg, laurilsulfoacetat de sodiu 70% – 12,9 mg (echivalent a 9 mg laurilsulfoacetat de sodiu), sorbitol lichid (cristalizabil) 70% – 893 mg.
- *Celelalte componente sunt:* acid sorbic, glicerol și apă purificată.

Cum arată Microlax soluție rectală și conținutul ambalajului

Microlax soluție rectală se prezintă sub formă de lichid incolor, opalescent, vâscos.

Microlax soluție rectală este disponibilă în cutii cu 4 sau 12 recipiente unidoză (tub din polietilenă cu aplicator) a câte 5 ml soluție rectală.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SRL „Johnson & Johnson”,

str. Krylatskaya, 17/2,

121614, Moscova, Rusia.

Tel. (495) 726-55-55

Fabricantul

Delpharm Orleans,
5 avenue de Concyr,
45071, Orleans Cedex 2, Franța.

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>