

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Microlax - Microklistier

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tube zu 5 ml enthält 450 mg Natriumcitrat, 45 mg Dodecyl(sulfoacetat)-Natriumsalz und 3125 mg Sorbitol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 5 mg Sorbinsäure pro Tube
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Farblose, schillernde, viskose Lösung
Einmalklistier zur rektalen Anwendung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Obstipation im Bereich des Rektums und Sigmoids, z. B. durch chronisch unterdrückten Stuhltrieb, einseitige Ernährung, psychische Störungen oder andere organische Erkrankungen, Stress und Arzneimittel
- zur Erleichterung der Stuhlentleerung nach Operationen, in der Schwangerschaft und Geburtshilfe, bei Risikopatienten, bei älteren oder bettlägerigen Patienten, in der Pädiatrie
- zur Darmreinigung bei Rektoskopie

Microlax – Microklistier wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 0 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 3 Jahren: Eine Tube zu 5 ml
In hartnäckigen Fällen kann eine zweite Tube notwendig sein.

Kinder unter 3 Jahren

Bei Kindern unter 3 Jahren darf nur eine halbe Tube angewendet werden.

Art der Anwendung

Zur rektalen Anwendung.

Das Ansatzrohr zur Gänze rektal einführen (bei Erwachsenen zur Gänze, bei Kindern unter 3 Jahren nur zur Hälfte (siehe Markierung auf dem Tubenhals). Durch Zusammendrücken der Tube die Lösung ins Rektum entleeren und die zusammengedrückte Tube entfernen.

Durch Befeuchten der Spitze des Ansatzrohres mit einem Tropfen der Lösung wird das Einführen erleichtert.

Bei Verwendung nur eines Teils des Klistierinhalts ist die restliche Rektallösung zu verwerfen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Um einer Verletzungsgefahr vorzubeugen, soll Microlax bei Patienten mit Hämorrhoiden, Darminfektionen und analen Blutungen mit Vorsicht angewendet werden. Symptome wie ungeklärte Schmerzen im Abdominalbereich, Blutungen im Magen-Darmtrakt, Darmobstruktionen stellen Anwendungsbeschränkungen dar. Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, dass bei Darminfektionen die Anwendung nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen soll. Bei fortlaufenden Beschwerden sollte medizinischer Rat eingeholt werden und eine Langzeitanwendung vermieden werden.

Microlax – Mikroklistier enthält Sorbinsäure. Sorbinsäure kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aufgrund des Risikos von intestinalen Nekrosen sollte Microlax wegen seines Sorbitolgehaltes nicht gleichzeitig mit oral oder rektal verabreichten Austauschharzen zur Behandlung der Hyperkaliämie angewendet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es gibt keine Studien an schwangeren Frauen. Da die Inhaltsstoffe von Microlax nicht resorbiert sondern mit den Fäzes ausgeschieden werden, sind keine negativen Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen zu erwarten. Microlax kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Natriumcitrat, Dodecyl(sulfoacetat)-Natriumsalz und Sorbitol in die Muttermilch übergehen. Microlax kann während der Stillzeit angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: $\geq 1/10$

Häufig: $\geq 1/100$ bis $< 1/10$

Gelegentlich: $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$

Selten: $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$

Sehr selten: $< 1/10.000$

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten

Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Urtikaria)

Erkrankung des Gastrointestinaltraktes

Sehr selten

Abdominelle Schmerzen, Beschwerden im Analbereich, Lockerer Stuhl

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierungen berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel gegen Obstipation, Einläufe, Laurylsulfat, inkl. Kombinationen, ATC-Code: A06AG11

Microlax ist ein Einlauf zur Therapie der Obstipation in jedem Lebensalter. Bei Obstipation werden die Faeces im Enddarm angesammelt und ein Großteil des Wassers entzogen. Die Faeces werden hart und trocken. In dieser festgewordenen Suspension ist aber noch durch Absorption an Ionen mit hoher Hydratationstendenz relativ viel Wasser gebunden. Microlax enthält Natriumcitrat, welches die Eigenschaft besitzt, Anionen in einer Suspension zu ersetzen und somit gebundenes Wasser freizusetzen. Dieser chemisch-physikalische Vorgang bewirkt ein Aufweichen der eingedickten Faeces, sodass diese leicht und beschwerdefrei abgesetzt werden können.

Dieser Vorgang wird durch den Zusatz von Sorbit noch verstärkt. Dodecyl(sulfoacetat)-Natriumsalz ist ein nicht toxisches, reizloses Netzmittel, das das Eindringen der Lösung in die Stuhlmassen deutlich erleichtert. Der Wirkungseintritt erfolgt meist nach 5 - 20 Minuten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Microlax wirkt direkt auf die Faeces und nicht auf die Darmwand, d. h. es erfolgt keine Reizung der Darmschleimhaut. Es wird nicht resorbiert und hat keinen systemischen Effekt. Ein eventueller Überschuss wird mit dem Stuhl ausgeschieden; es treten keine verzögerten Darmentleerungen auf. Die Defäkation wird durch die rektale Gabe einer geringeren Flüssigkeitsmenge (5 ml) erreicht, wodurch die Gefahr einer Störung des Wasser- und Elektrolythaushaltes vermieden wird.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine Daten zur präklinischen Sicherheit vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol, Sorbinsäure, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Nicht verbrauchter Tubeninhalte ist zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weißer LDPE-Tube mit Kanüle und einem abbrechbaren Verschluss
4, 12 und 50 Tuben zu 5 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Johnson & Johnson GmbH, 1190 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 11.946

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 20. Juni 1962

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 25. Februar 2010

10. STAND DER INFORMATION

April 2023

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rpfrei, apothekenpflichtig