REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Microlax soluție rectală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Sorbitol lichid (cristalizabil) ……..... 4,4650 g
Citrat de sodiu ……....0,4500 g
Lauril sulfoacetat de sodiu 70%…….....0,0645 g
Per 5 ml de soluție rectală

Excipient cu efect cunoscut:
Acid sorbic (5 mg/5 ml)

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție rectală (clismă).

Soluție incoloră, vâscoasă, ce conține mici bule de aer.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Microlax este recomandat pentru adulți, în tratamentul simptomatic al constipației ocazionale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți:

1 tub cu aplicator pe zi.
O doză trebuie administrată cu 5-20 de minute înainte de efectul dorit.

Mod de administrare

Administrare rectală.

Se rupe vârful aplicatorului.

Se introduce aplicatorul în rect și se golește conținutul tubului prin apăsare; se retrage recipientul, fără a elibera presiunea aplicată la nivelul tubului.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
A nu se utiliza în caz de ocluzie intestinală sau dureri abdominale de etiologie necunoscută.
Tratament concomitent cu o raşină schimbătoare de cationi cu polistiren sulfonat de calciu sau sodiu (vezi pct. 4.5).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Atenționări
Pacientul trebuie să solicite un consult medical dacă simptomele persistă mai mult de câteva zile sau se agravează și trebuie să evite utilizarea pe termen lung. Tratamentul medical al constipației reprezintă doar o măsură suplimentară unui stil de viață sănătos:

- consum crescut de fibre vegetale și lichide;
- activitatea fizică și antrenarea tranzitului intestinal.

Precauții pentru utilizare
Se recomandă evitarea utilizării acestui medicament în caz de inflamații hemoroidale, fisuri anale și rectocolită hemoragică.

În cazurile în care se administrează pacienților cu afecțiuni inflamatorii sau ulceroase ale intestinului gros sau tulburări gastro-intestinale acute, trebuie luate măsuri de prudență maximă.

Acest medicament conține acid sorbic, ce poate cauza reacții locale la nivelul pielii (de exemplu dermatită de contact).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Interacțiuni cu rașini schimbătoare de cationi cu polistiren sulfonat de calciu sau sodiu
Au fost raportate cazuri unice de perforație ileocolică și necroză la nivelul colonului sau intestinului, la administrarea orală și rectală de polistiren sulfonat de calciu și sodiu concomitent cu sorbitol la pacienții tratați pentru hiperkaliemie. Pacienții care utilizează sorbitol trebuie sfătuiți să evite utilizarea de polistiren sulfonat de calciu și sodiu.
Trebuie evitată administrarea concomitentă a altor medicamente pe cale rectală, deoarece acestea pot fi eliminate din tractul gastro-intestinal fără a fi absorbite.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina
Nu există date corespunzătoare și studii bine controlate efectuate la femeile gravide.
Dat fiind că este probabil ca acest medicament să prezinte doar o absorbție sistemică limitată atunci când este utilizat conform recomandărilor, nu se anticipează apariția unor reacții adverse în cazul utilizării în timpul sarcinii.

Alăptarea
Nu se știe dacă citratul de sodiu, lauril sulfoacetatul de sodiu și sorbitolul sunt excretate în laptele uman.
Dat fiind că este probabil ca acest medicament să prezinte o absorbție sistemică limitată atunci când este utilizat conform recomandărilor, nu se anticipează apariția unor reacții adverse în cazul utilizării în timpul alăptării nou-născuților/sugarilor.

Astfel, se poate lua în considerare administrarea acestui medicament în timpul sarcinii și alăptării, numai în caz de necesitate.

Fertilitatea
Studiile efectuate la șobolan și iepure (doar cu sorbitol) au arătat că fertilitatea nu este afectată (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacţii adverse

Reacțiile adverse deerminate de medicament, identificate în perioada de după punerea pe piată, în cazul sorbitolului, citratului de sodiu și lauril sulfoacetatului de sodiu sunt incluse în tabelul de mai jos. Frecvența reacțiilor adverse la medicament este prezentată conform următoarei convenții:

- Foarte frecvente (≥ 1/10)
- Frecvente (≥ 1/100 și < 1/10)
- Mai puțin frecvente (≥ 1/1000 și <1/100)
- Rare (≥ 1/10.000 și <1/1000)
- Foarte rare (< 1/10000)
- Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Sistem și organ *Categoria de frecvență*	Reacție adversă
Tulburări ale sistemului imunitar *Cu frecvență necunoscută*	Reacții de hipersensibilitate (de exemplu urticarie)
Tulburări gastrointestinale *Cu frecvență necunoscută*	Durere abdominală[a] Disconfort anorectal Scaun moale

a: Include disconfortul abdominal, durerea abdominală și durerea abdominală în partea superioară

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Analiza datelor de după punerea pe piaţă și din literatura de specialitate privind utilizarea acestor substanţe pe cale rectală nu a identificat simptome de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: clismă, codul ATC: A06AG11

Citratul de sodiu are un efect de înmuiere asupra materiilor fecale întărite, datorită gradului său de penetrare a materiilor fecale și eliberării apei blocate. Lauril sulfoacetatul de sodiu îmbunătățește capacitățile de umezire și penetrare ale soluției, iar sorbitolul îmbunătățește efectul de eliberare a apei al citratului de sodiu.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Perioada de acțiune: 5 - 20 de minute.

Cel mai probabil substanţele active au doar absorbție sistemică limitată și sunt eliminate în materiile fecale.

ABSORBȚIE

Citrat de sodiu

Nu s-au găsit studii care să descrie absorbția rectală a citratului de sodiu la om.

Lauril sulfoacetat de sodiu

Nu s-au găsit studii care să descrie absorbția rectală a lauril sulfoacetatului de sodiu la om.

Sorbitol

Sorbitolul este slab absorbit din tractul gastro-intestinal după administrarea rectală.

DISTRIBUȚIE

Nu s-au găsit studii care să descrie distribuția citratului de sodiu, lauril sulfoacetatului de sodiu și sorbitolului în cazul administrării rectale la om.

METABOLIZARE

Nu s-au găsit studii care să descrie metabolizarea citratului de sodiu, lauril sulfoacetatului de sodiu și sorbitolului în cazul administrării rectale la om.

ELIMINARE

Citratul de sodiu, lauril sulfoacetatul de sodiu și sorbitolul sunt eliminate în principal în materiile fecale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Microlax a prezentat o toxicitate nesemnificativă la câine, la administrarea repetată a dozelor pe calea utilizată în clinică (rectală). Un studiu farmacologic privind siguranța la câine a fost realizat pentru doza de 1,33 mmol/kg/oră de soluție de citrat (acid citric și citrat de sodiu în raportul molar de 1:5,25), administrată intravenos. S-au observat scăderea tensiunii arteriale și prelungirea intervalului QT, ca urmare a reducerii concentrației de Ca^{2+} din sânge, rezultată din acțiunea chelatoare a citratului (viteza de perfuzare intravenoasă tolerabilă în cazul câinilor în stare conștientă este de 0,33 mmol/kg/oră). Ținând cont de dozele terapeutice ale medicamentului, chelarea Ca^{2+} din sânge nu este considerată un risc clinic pentru pacienți.

Datele din literatura de specialitate arată faptul că substanţele active au avut, în general, o toxicitate redusă în cadrul studiilor cu administrare a unor doze repetate pe cale orală.

Citratul de sodiu nu declanșează reacții adverse, conform studiilor de toxicitate cu doze repetate, de până la 1500 mg/kg şi zi. Studiile privind toxicitatea după administrarea de doze repetate efectuate la șobolan cu lauril sulfoacetat de sodiu nu au indicat niciun semn de toxicitate sistemică pentru doze de până la 75 mg/kg şi zi. Din studiile privind toxicitatea după administrarea de doze repetate, realizate la șobolan, a reieșit că sorbitolul a fost bine tolerat.

Citratul de sodiu și sorbitolul nu s-au dovedit a fi genotoxice, atât în studiile *in vitro*, cât și în cele *in vivo*. Lauril sulfoacetatul de sodiu nu este genotoxic la testele *in vitro*.

Citratul de sodiu și lauril sulfoacetatul de sodiu nu au prezentat carcinogenitate la șobolan. Conform studiilor de lungă durată asupra aportului alimentar, efectuate la șobolan, sorbitolul nu a avut efect cancerigen.

Citratul de sodiu nu a avut efecte teratogene la șobolan. Nu s-au observat efecte teratogene în urma administrării pe cale orală a 1000 mg/kg şi zi de lauril sulfoacetat de sodiu, la șobolan. Sorbitolul nu a avut efecte teratogene la iepure și șobolan, atunci când a fost administrat în cadrul dietei (până la 20% sorbitol).

Citratul de sodiu administrat pe cale orală nu a prezentat toxicitate asupra funcție de reproducere la șobolan. În studiile de toxicitate asupra funcției de reproducere și dezvoltării, cu administrare pe cale orală, efectuate la șobolan, nu s-au observat efecte asupra creșterii, fertilității și funcției de reproducere, pentru doze de până la 1000 mg/kg/zi de lauril sulfoacetat de sodiu. În studiile non-clinice, efectuate la șobolan, cu expunere alimentară la sorbitol, nu s-au observat efecte induse de tratament asupra împerecherii, sarcinii, funcției de reproducere, puilor sau efecte histopatologice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicerină
Acid sorbic
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Nu există precauții speciale pentru păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

5 ml în recipient unidoză, ce include o canulă (PEJD – polietilenă de joasă densitate). Ambalaje cu 4, 6, 12 sau 50 de recipiente unidoză.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

McNeil Healthcare (Ireland) Limited

Offices 5-7, Block 5, High Street,
Tallaght, Dublin 24, D24YK8N,
Irlanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14656/2022/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Februarie 2018
Data reînnoirii autorizației: Septembrie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2025