

**Prospect: Informații pentru utilizator****Microlax soluție rectală**

Sorbitol lichid (cristalizabil)/citrat de sodiu/lauril sulfoacetat de sodiu 70%

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

**1. Ce este Microlax și pentru ce se utilizează**

Grupă farmacoterapeutică: CLISMĂ, codul ATC: A06AG11

Microlax aparține unui grup de medicamente denumite laxative. Aceste medicamente înmoaie scaunul și declanșează reflexul de evacuare (defecare).

Microlax este utilizat pentru tratarea constipației ocazionale.

Acest medicament este destinat exclusiv utilizării de către adulți.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Microlax****Nu utilizați Microlax:**

- Dacă sunteți alergic la substanțele active (sorbitol, citrat de sodiu sau lauril sulfoacetat de sodiu) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă aveți dureri abdominale și nu cunoașteți cauza acestora.
- Dacă luați o rașină schimbătoare de cationi cu polistiren sulfonat de calciu sau sodiu (cu administrare orală sau rectală), medicamente pentru tratarea hiperpotasemiei.

**Atenționări și precauții**

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

Trebuie să vă informați medicul dacă:

- Aveți hemoroizi.
- Aveți o fisură anală (leziune localizată în anus și care determină durere de intensitate mai mare sau mai mică în timpul defecării, durere ce persistă timp de câteva ore).
- Aveți boală Crohn sau colită ulcerativă (boală care implică o inflamare a rectului și, câteodată, a intestinului gros, cu simptome precum dureri de stomac, diaree cu mucus sau sânge și deseori oboseală).

### **Microlax 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 împreună cu polistiren sulfonat de calciu sau sodiu (administrat oral sau rectal).

Trebuie să utilizați orice alte medicamente administrate pe cale rectală la o anumită perioadă de timp față de administrarea Microlax, deoarece acestea pot fi eliminate din tractul gastro-intestinal fără a fi absorbite.

### **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 sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Microlax conține acid sorbic, care poate determina reacții locale la nivelul pielii (de exemplu dermatita de contact).**

## **3. Cum să utilizați Microlax**

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:**

Doza recomandată este de un tub cu aplicator pe zi.

### **Mod de administrare**

Acest medicament este utilizat pe cale rectală. Nu trebuie să stați întins în timpul administrării acestui medicament sau când așteptați ca acesta să își facă efectele resimțite.



1. Rupeți vârful, apoi apăsați tubul ușor, până ce iese o picătură.



2. Folosiți această picătură pentru a lubrifia vârful aplicatorului.



3. Introduceți întregul vârf al aplicatorului în rect.



4. Apăsați până la eliberarea întregului conținut al tubului.



5. Îndepărtați vârful aplicatorului, în timp ce continuați să țineți tubul apăsat.

De obicei, acest medicament are efect în 5-20 de minute.

Dacă rămâneți în poziție culcată timp îndelungat, este posibil să dureze mai mult până când medicamentul își face efectul (mai mult de o oră).

#### ***Durata tratamentului***

Nu se recomandă să utilizați acest medicament mai mult de câteva zile consecutive, fără a vă adresa medicului dumneavoastră.

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

Următoarele reacții adverse au fost raportate cu o frecvență necunoscută:

- Durere abdominală
- Disconfort în zona anorectală
- Scaun moale
- Reacții de hipersensibilitate (urticarie)

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

#### **5. Cum se păstrează Microlax**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie.

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**

Substanțele active sunt:

Sorbitol lichid (cristalizabil) (E 420)..... 4,4650 g

Citrat de sodiu ..... 0,4500 g

Lauril sulfoacetat de sodiu 70%..... 0,0645 g

per 5 ml de soluție rectală

Celelalte componente sunt acidul sorbic (a se vedea pct. 2), glicerina și apa purificată.

### **Cum arată Microlax și conținutul ambalajului**

Acest medicament se prezintă sub formă de soluție rectală.

Soluția rectală este o soluție incoloră, vâscoasă, ce conține mici bule de aer, introdusă într-un recipient unidoză.

Ambalaje cu 4, 6, 12 sau 50 de recipiente unidoză.

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

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

McNeil Healthcare (Ireland) Limited  
Airton Road, Tallaght, Dublin 24, Irlanda

#### **Fabricantul**

DELPHARM ORLEANS  
5, avenue de Concyr, Orléans Cedex 2,  
45071, Franța

Janssen Cilag- Val de Reuil  
Domaine de Maigremont  
Val de Reuil 27100, Franța

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Franța	Sorbitol / Citrate de sodium / Laurilsulfoacétate de sodium Johnson & Johnson 4,465 g / 0,45 g / 0,0645 g, solution rectale
Bulgaria	Майкролакс 4,465g/0,45g/0,0645g/ 5 ml ректален разтвор
Cipru	Microlax
Croația	Microlax 4,465 g/0,45 g/0,0645 g otopina za rektum
Grecia	Microlax
Ungaria	Microlax 0,0645 g/5 ml + 0,45 g/5 ml + 4,465 g/5 ml végbéloldat
Polonia	Microlax 0,0645 g/5 ml + 0,45 g/5 ml + 4,465 g/5 ml roztwór doodbytniczy
România	Microlax soluție rectală
Republica Slovacă	Microlax 0,0645 g/5 ml + 0,45 g/5 ml + 4,465 g/5 ml rektálny roztok
Slovenia	Microlax 4,465 g/0,45 g/0,0645 g rektalna raztopina
Italia	Laurilax 4,465 g / 0,45 g / 0,0645 g, soluzione rettale

### **Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2022.**

## DESPRE CONSTIPAȚIE

### **Ce trebuie știut**

Constipația este definită prin reducerea frecvenței scaunelor sub 3 scaune pe săptămână.

Această definiție nu reprezintă o regulă absolută. Într-adevăr, durata obișnuită a tranzitului (absorbția intestinală) și, ca urmare, frecvența scaunelor variază mult de la o persoană la alta. Așadar, este important să ținem cont de starea de indispoziție sau de problemele asociate acestei încetiniri a tranzitului.

În cazul constipației, poate exista un anumit grad de disconfort la nivelul abdomenului (burții). Defecarea are loc foarte greu și chiar și cu dureri. Eliminarea scaunelor pare incompletă. Scaunele sunt întărite și rare. Pot apărea crampe și balonare.

Constipația ocazională este cauzată de obicei de o schimbare în obiceiurile zilnice (călătorii în străinătate, modificarea dietei, stres, etc.) sau de „abținerea” personală.

De asemenea, obiceiurile culinare și stilul de viață (lipsa de activitate fizică) pot cauza un dezechilibru al funcției intestinale, ce poate duce la constipație pentru o perioadă mai îndelungată (constipație cronică).

Și alte situații pot duce la apariția constipației: anumite medicamente (unele analgezice, antidepresive, antitusive, antiacide pe bază de aluminiu); în cazul femeilor, anumite perioade ale ciclului menstrual, sarcina sau menopauza.

### **Ce puteți face**

Cazurile izolate de constipație, deși neplăcute, nu sunt semnificative.

Anumite sfaturi simple privind igiena sunt, de obicei, suficiente pentru facilitarea tranzitului intestinal și eliminarea scaunului:

- Consumați legume verzi, bogate în fibre și fructe proaspete care facilitează tranzitul.

De asemenea, puteți consuma treptat și fără excese pâine sau biscuiți cu ovăz sau cu cereale integrale.

- Evitați alimentele care sunt prea grase sau prea dulci.
- Beți cu regularitate, de-a lungul zilei, îndeajuns de multă apă (cel puțin 1,5 litri/zi); consumați apă, sucuri de fructe și supe, în ce cantități doriți;
- Utilizați toaleta la ore fixe (de obicei la 30-60 de minute după mese), fără a face eforturi prea mari în ceea ce privește „împingerea”. Organismul dumneavoastră se va obișnui cu un orar stabil. De asemenea, este important și să nu vă grăbiți.
- Nu uitați de gimnastică și exercițiile fizice, precum mersul pe jos, acestea fiind modalități excelente de combatere a constipației.