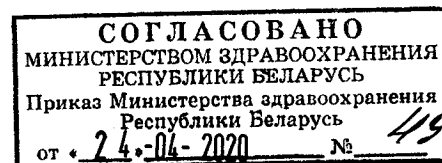


**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
МИКРОЛАКС®**



Торговое название препарата: МИКРОЛАКС®

Международное непатентованное название: -

Лекарственная форма: раствор для ректального введения

Состав:

5 мл раствора содержат:

Активные вещества: натрия цитрат – 450 мг, натрия лаурилсульфоацетат - 45 мг (в виде 70% смеси* 64,5 мг), сорбитол (в виде раствора сорбитола 70% кристаллизующегося 4465,0 мг) – 3125 мг.

Вспомогательные вещества: сорбиновая кислота, глицерин, вода очищенная.

(*70%-ный натрия лаурилсульфоацетат является смесью хлорида натрия и сульфата натрия и натрия алкилсульфоацетата).

Описание: бесцветная вязкая жидкость, содержащая небольшие пузырьки воздуха.

Фармакотерапевтическая группа: Слабительные средства. Клизмы.

Код АТХ: А06АG11.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

МИКРОЛАКС® – комбинированный препарат, оказывающий слабительное действие. В состав препарата входят натрия цитрат (пептизатор, который вытесняет связанную воду, содержащуюся в каловых массах), натрия лаурилсульфоацетат (разжижает содержимое кишечника) и сорбит (усиливает слабительное действие путем стимуляции поступления воды в кишечник). Увеличение количества воды за счет пептизации и разжижения способствует размягчению каловых масс и облегчает опорожнение кишечника.

В большинстве случаев слабительный эффект наступает через 5-20 минут.

Фармакокинетика

Исследований фармакокинетики не проводилось. Предполагается, что компоненты препарата не подвергаются абсорбции и выводятся из организма с калом.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Симптоматическое лечение запоров, подготовка к эндоскопическому исследованию прямой кишки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

Непроходимость кишечника, боли в животе неясной этиологии, синдром острого живота, кровотечение из прямой кишки, желудочно-кишечное кровотечение.

Сопутствующее применение кальция полистиролсульфоната.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Адекватных и строго контролируемых исследований с участием беременных женщин не проводилось. Так как этот препарат, вероятно, всасывается в системный кровоток в незначительной степени, при его применении в соответствии с рекомендациями во время беременности или лактации не ожидается развития нежелательных эффектов для плода или грудного ребенка.

Перед применением лекарственного средства в период беременности и грудного вскармливания рекомендуется проконсультироваться с врачом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Взрослые и дети старше 3-х лет: вводить содержимое одной микроклизмы (5 мл) ректально, вставляя наконечник на всю длину.

Новорожденные и дети до 3-х лет: Применение препарата возможно только после консультации с врачом. Вводят содержимое одной микроклизмы ректально, вставляя наконечник на половину длины (см. отметку на наконечнике).

У новорожденных и детей в возрасте до 12 месяцев для достижения эффекта может быть достаточно половины содержимого микроклизмы (2,5 мл).

Если жалобы сохраняются в течение длительного времени, необходимо обратиться к врачу.

Указания по применению

Отломите пломбу на наконечнике тюбика.

Слегка надавите на тюбик так, чтобы капля препарата смазала кончик клизмы – это облегчит процесс введения.

При применении микроклизм по 5 мл взрослым и детям старше 3-х лет введите наконечник клизмы в прямую кишку на всю длину.

При применении микроклизм по 5 мл у детей до 3-х лет введите наконечник клизмы в прямую кишку на половину длины (см. отметку на наконечнике).

Сдавливая тюбик, выдавите полностью его содержимое.

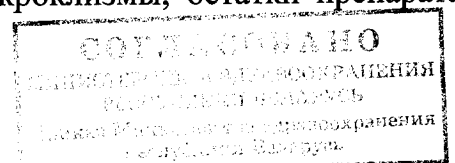
Извлеките наконечник, по-прежнему слегка сдавливая тюбик.

Если была использована только часть содержимого микроклизмы, остатки препарата следует утилизировать.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

По данным спонтанных сообщений о нежелательных явлениях

Нежелательные реакции, возникающие на фоне применения препарата, которые были выявлены в период пострегистрационного применения, были классифицированы следующим образом: *очень частые* ($\geq 10\%$), *частые* ($\geq 1\%$, но $< 10\%$), *не частые* ($\geq 0,1\%$,



но <1%), *редкие* ($\geq 0,01\%$, но <0,1%), *очень редкие* (<0,01%) и *нежелательные реакции с неизвестной частотой возникновения* (частота возникновения не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта. *Очень редко:* боль в области живота (включая абдоминальный дискомфорт, боль в области живота, а также в верхних отделах живота); дискомфорт в аноректальной области, жидкий стул.

Нарушения со стороны иммунной системы. *Очень редко:* реакции гиперчувствительности (например, крапивница).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Не описана.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При одновременном пероральном или ректальном применении сорбитола с ионообменными смолами, которые используются для лечения гиперкалиемии, существует риск развития некроза кишечника. Из-за содержания сорбитола противопоказано одновременное применение МИКРОЛАКС® с кальция полистиролсульфонатом, не рекомендуется одновременное применение МИКРОЛАКС® с натрия полистиролсульфонатом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Если симптомы сохраняются, избегайте длительного применения и обратитесь к врачу.

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выливайте его в сточные воды и не выбрасывайте на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

Медикаментозное лечение запоров является дополнением к общегигиеническим мерам и диетотерапии: употребление достаточного количества жидкости и пищи, богатой растительными волокнами, физическая активность, восстановление регулярного рефлекса дефекации.

Не рекомендуется применение препарата при язвенном колите, при обострении геморроя, анальных трещинах.

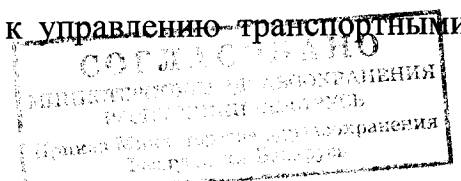
В случае появления боли, раздражения в аноректальной области, крови в стуле, или отсутствия дефекации после применения препарата следует обратиться к врачу.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И УПРАВЛЕНИЮ МЕХАНИЗМАМИ

МИКРОЛАКС® не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и управлению механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

По 5 мл раствора для ректального введения в микроклизме для однократного



применения (белый полиэтиленовый тубик с наконечником и отламывающейся пломбой).

По 4 или 12 микроклизм вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Примечание:

Маркировка срока годности на упаковке (период от даты производства до даты, указанной в пункте «годен до») может быть меньше 3 лет на 1 месяц.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25°C в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ЗАЯВИТЕЛЬ

«Силаг ГмБХ Интернешнл», Губельштрассе 34, СН-6300 Цуг, Швейцария

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Фамар Орлеан», Франция

Юридический адрес: Famar Orleans, 5 avenue de Concyr, 45071 Orleans Cedex 2, France/

«Фамар Орлеан», 5 авеню де Консир, 45071 Орлеан Седекс 2, Франция

Организация, принимающая претензии:

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

тел. (495) 726-55-55

эл. адрес: safetyru@its.jnj.com

