

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития Республики
Казахстан
от «09» февраля 2017г.
№ N006638

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата**

МИКРОЛАКС

Торговое название

Микролакс

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Раствор для ректального применения 5 мл

Состав

1 мл раствора содержит:

активные вещества: натрия цитрат – 90.0 мг, натрия лаурилсульфоацетат 70% – 12.9 мг (эквивалентно 9 мг натрия лаурилсульфоацетата), сорбитол жидкий (кристаллизирующийся) – 893.0 мг (эквивалентно 625.0 мг сорбитола)
вспомогательные вещества: кислота сорбиновая, глицерин, вода очищенная.

Описание

Бесцветный, вязкий раствор, содержащий небольшие пузырьки воздуха.

Фармакотерапевтическая группа

Слабительные. Слабительные препараты в клизмах. Лаурилсульфоацетат натрия, в т.ч. в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ А06AG11

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

МИКРОЛАКС – комбинированный препарат, оказывающий слабительное действие. Эффект наступает через 15 мин.

Фармакодинамика

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.

Показания к применению

Запор, в т.ч. с энкопрезом, подготовка к эндоскопическому (ректоскопия) и рентгенологическому исследованию желудочно-кишечного тракта.

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: вводить содержимое одной микроклизмы ректально, вставляя наконечник на половину длины (см. отметку на наконечнике).

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 у детей до 3-х лет введите наконечник клизмы в прямую кишку на половину длины, после 3-х лет введите наконечник клизмы в прямую кишку целиком.

Сдавливая тюбик, выдавите полностью его содержимое. Извлеките наконечник, по-прежнему слегка сдавливая тюбик.

Побочные действия

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).

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, реакции гиперчувствительности (например, крапивница).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активным субстанциям или к любым вспомогательным веществам в составе препарата, боли в животе неясного генеза, непроходимость кишечника.

Лекарственные взаимодействия

Существует риск развития некроза толстого кишечника при одновременном пероральном/ректальном применении натрия полистиролсульфоната и сорбитола, входящего в состав препарата.

Особые указания

При сохранении симптомов во избежание длительного применения препарата следует обратиться к врачу. Длительное применение микроклизмы может привести к раздражению анального прохода.

Пациентам с воспалением или изъязвлением толстого кишечника (геморрой, анальные трещины, язвенный колит и др.) не рекомендуется применение препарата.

При наличии у пациента обострения желудочно-кишечных заболеваний следует применять препарат с осторожностью.

Медикаментозное лечение запоров является дополнением к образу жизни и диетотерапии (белковая диета, достаточное потребление воды, физическая активность).

При использовании у детей возрастом менее трех лет наконечник следует вводить на половину длины.

Для облегчения введения рекомендуется смазывание наконечника небольшим количеством содержимого тюбика.

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!

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

МИКРОЛАКС не оказывает влияния на способность к управлению

транспортными средствами и управлению механизмами.

Беременность и лактация

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.

Передозировка

Не описана

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл препарата помещают в микроклизмы для однократного применения, представляющие собой тубик из полиэтилена низкой плотности (LDPE) с наконечником и отламывающейся пломбой.

По 4 или 12 микроклизм вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

3 года

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

Фамар Орлеан, авеню де Консир, 5, 45071 Орлеан Седекс 2, Франция
Тел.:02.38.69.81.94, факс:02.38.63.48.73

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Джонсон & Джонсон», г.Москва, ул.Крылатская, д.17, стр. 2, тел.:(495) 726-55-55, Российская Федерация

Адрес организации, принимающей претензии от потребителей по качеству продукции (товара) и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства на территории Республики Казахстан

Филиал ООО «Джонсон & Джонсон» в Республике Казахстан
050040, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 23-А
тел./факс: +7 (727) 356-88 -11; +7 (727) 356-88-19
электронная почта: safetyru@its.jnj.com