

Microlax[®]

F_f

McNeil

Rektallösning

(Vit plasttub)

Laxantia, klysma

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Natriumcitrat (dihydrat)

Natriumlaurylsulfoacetat

ATC-kod:

A06AG11

Läkemedel från McNeil omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2020-05-08.

Indikationer

Rektumobstipation, fecesinkontinens samt förberedelse för rektoskopi.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges under Innehåll.

Dosering

Vuxna och barn: Innehållet i en tub appliceras rektalt. Tubspetsen förs in i hela sin längd.

Hos barn under 3 år införs tubspetsen endast till cirka halva sin längd.

Varningar och försiktighet

Kontakta sjukvården om besvären kvarstår. Undvik långvarigt bruk.

Microlax innehåller sorbinsyra som kan ge lokala hudreaktioner, (t.ex. kontakteksem).

Interaktioner

Sorbitol ingår som hjälpämne i Microlax. Risk för tarmnekros föreligger vid samtidig oral/rektal administrering av sorbitol och natriumpolystyren sulfonat (jonbindare för behandling av hyperkalemi i samband med njurinsufficiens).

Graviditet

Adekvata och välkontrollerade studier med gravida kvinnor saknas. Då detta läkemedel troligtvis har begränsad systemisk absorption vid rekommenderad användning förväntas inga ogynnsamma effekter hos fostret eller den nyfödda vid användning under graviditet eller amning.

Amning

Det är inte känt om natriumcitrat eller natriumlaurylsulfoacetat utsöndras i bröstmjolk.

Trafik

Ej relevant.

Biverkningar

Tabellen nedan listar de biverkningar som har rapporterats med natriumcitrat och natriumlaurylsulfoacetat efter introduktion på marknaden. Frekvenskategorierna för biverkningar definieras enligt följande: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningar för Microlax rapporterat efter marknadsföring. Data för biverkningsfrekvens grundar sig på spontant inrapporterade biverkningar.

Magtarmkanalen

Ingen känd frekvens: Buksmärta, anorektalt obehag.

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Överkänslighetsreaktioner (urtikaria); enstaka fall av anafylaktiska reaktioner inkluderande hypotension, bronkospasm och Quinckes ödem har rapporterats.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.
Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Inga överdoseringsfall med symtom är kända. En teoretisk risk vid överdoseringar inkluderar vätskeretention och metabolisk alkalos (speciellt hos patienter med njurfunktionsnedsättning eller hypokalcemi).

Farmakodynamik

I Microlax kombineras effekten av natriumcitrat som ökar vätskemängden i hård feces; sorbitol som förstärker den laxerande effekten genom att stimulera inflödet av vatten till tarmen; och natriumlaurylsulfoacetat som fungerar som ytaktivt ämne. Risken för tillvänjning är minimal.

Genom osmos ökar volymen i rektum, och därmed initieras defekationsreflexen. Den ökade vattenmängden som erhålls genom peptisering i kombination med ytaktivt ämne kommer att ytterligare mjuka upp fecesresterna och underlätta tarmtömning. Effekt erhålls i regel inom 5-15 minuter efter applikationen.

Farmakokinetik

Absorption, distribution och metabolism av ingående substanser, efter rektal administrering, har inte studerats. Systemisk absorption kan inte uteslutas. Huvudeliminationsväg är via faeces.

Prekliniska uppgifter

-

Innehåll

1 ml innehåller:

Natriumcitrat 90 mg

Natriumlaurylsulfoacetat 9 mg

Hjälpämne med känd effekt:

Sorbinsyra (E200) 5mg/dos

Förteckning över hjälpämnen

Sorbitol, glycerol, sorbinsyra (E 200), renat vatten.

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

5 år. Förvaras vid högst 25°C.

1. Vrid av förslutningen.
2. Fukta spetsen med en droppe av tubens innehåll.
3. För in tubspetsen helt i ändtarmsöppningen. På barn under 3 år förs tubspetsen in endast till cirka halva sin längd (se markering).
4. Töm tuben fullständigt genom att trycka på tubens skuldra.
5. Drag ut tuben fortfarande hopklämd.

Förpackningsinformation

Rektallösning Vit plasttub

4 x 5 milliliter tub, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare:
sjuksköterska

12 x 5 milliliter tub, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga
förskrivare: sjuksköterska

50 x 5 milliliter tub, receptfri, 226:69, F, Övriga förskrivare:
sjuksköterska

200 x 5 milliliter tub, receptfri, *tillhandahålls ej*