1. LEGEMIDLETS NAVN

Microlax rektalvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:
Natriumsitrat 90 mg
Natriumlaurylsulfoacetat 9 mg
Sorbitol 625 mg

Hjelpestoffer med kjent effekt; sorbinsyre.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Rektalvæske, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Rektumobstipasjon. Fæcesinkontinens. Forberedelse før rektoskopi.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering
Dosen bør administreres 5-20 minutter før ønsket effekt. En dose er vanligvis tilstrekkelig.

Innholdet i en tube appliseres rektalt.

Voksne og barn over 3 år: Hele lengden av tubepissen innføres i rektum.
Barn under 3 år: Kun halve lengden av tubespissen innføres i rektum.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Magesmerter av ukjent årsak. Betennelsestilstander i tynn- og tykktarm (regional enteritt, appendicitt, ulcerøs kolitt). Intestinal obstruksjon. Spastisk obstipasjon.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Bør bare brukes i korte perioder. Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.

Microlax inneholder sorbinsyre som kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Risiko for intestinal nekrose foreligger ved samtidig oral/rektal administrering av sorbitol og natriumpolystyrensulfonat.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet
Det foreligger ikke tilstrekkelige og velkontrollerte studier på gravide kvinner. Ettersom Microlax antas å ha begrenset systemisk absorpsjon når det brukes som anbefalt, forventes ingen uheldige effekter på foster ved bruk under graviditet.

Amming
Det er ikke kjent om natriumsitrat, natriumlaurylsulfoacetate og sorbitol utskilles i morsmelk. Ettersom Microlax antas å ha begrenset systemisk absorpsjon når det brukes som anbefalt, forventes ingen uheldige effekter på barn som ammes.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Microlax påvirker ikke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger identifisert for Microlax i perioden etter markedsføring er inkludert i tabellen under med følgende frekvensangivelse:

Svært vanlige (≥ 1/10), vanlige (≥ 1/100 til < 1/10), mindre vanlige (≥ 1/1 000 til < 1/100), sjeldne (≥ 1/10 000 til < 1/1 000) eller svært sjeldne (< 1/10 000), ikke kjent: frekvens kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data.

Bivirkninger for Microlax rapportert etter lansering i markedet. Frekvensangivelse er basert på forekomst i kliniske eller epidemiologiske studier.		
Organklassesystem	**Frekvens**	**Bivirkninger**
Gastrointestinale sykdommer	Ikke kjent	Abdominalsmerte (inkludert ubehag fra abdomen, abdominalsmerte og smerte i øvre abdomen) Anorektalt ubehag Løs avføring
Forstyrrelser i immunsystemet	Ikke kjent	Anafylaktiske reaksjon Hypersensitivitet (f.eks. urtikaria)

Melding av mistenkte bivirkninger
Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer på overdosering ved rektalt bruk er ikke registrert ved analyser av innsamlede data etter markedsføring og vitenskapelig litteratur.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler mot forstoppelse, ATC-kode: A06A G11

I Microlax kombineres effektene til natriumsitrat, et fordøyelsesmiddel som kan erstatte vann som er bunnet i hard avføring, sorbitol som virker avførende ved å stimulere utskillelsen av vann til tarmen, og laurylsulfat som virker fuktende. Den osmotiske egenskapen til produktet, som øker volumet i rektum, vil utløse defekasjonsrefleksen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Innholdstoffene i Microlax antas ikke absorbert, distribuert eller metabolisert. De elimineres via fæces.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av klinisk betydning er tilgjengelig.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Glyserol
Sorbinsyre
Renset vann

6.2 Uforlikelighet

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

5 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

En hvit plasttube med spiss og topp til å vri av, laget av myk polyetylen.
Pakningsstørrelser: 4 x 5 ml, 12 x 5 ml og 50 x 5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Instruksjoner vedrørende bruk og håndtering
1. Vri av og kast toppen på tubespissen.
2. For å lette innføringen i rektum, fukt tubespissen med en dråpe av innholdet.
3. Før hele tubespissen inn i rektum.
   Til barn under 3 år skal bare halve tubespissen føres inn i rektum (se merke på tubespissen).
4. Press ut hele tubens innhold.
5. Hold tuben sammenklemt og dra tubespissen forsiktig ut av rektum.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

McNeil Sweden AB, Solna, Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

4348

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 7. april 1962
Dato for siste fornyelse: 28. februar 2007

10. OPPDATERINGSDATO

29.01.2026