

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Microlax peräruiskeliuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml sisältää:

Natriumsitraattidihydraatti 90 mg

Natriumlauryylisulfoasetaatti 9 mg

Sorbitoli 625 mg

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: sorbiinihappo.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Peräruiskeliuos.

Valmisteen kuvaus: kirkas liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ummetus. Ulosteen pidätyskyvyttömyys. Peräsuolentähystyksen valmistelu.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset ja vähintään 3-vuotiaat lapset:

Yhden pienisperäruiskeen sisältö annostellaan peräsuoleen viemällä putkilon kärki kokonaisuudessaan peräsuoleen. Yksi tippa putkilon sisältöä riittää liukasteeksi.

Alle 3-vuotiaat lapset:

Vain puolet putkilon kärjestä viedään peräsuoleen.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos oireet jatkuvat, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Vältä pitkäaikaista käyttöä.

Microlax sisältää sorbiinihappoa, joka saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketushottumaa).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Suolinekroosin riski sorbitolin ja natriumpolystyreenisulfonaatin (suun kautta/peräsuoleen annettuna) samanaikaisen käytön yhteydessä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaana olevilla naisilla ei ole tehty riittäviä ja hyvin kontrolloituja tutkimuksia. Koska tämän valmisteen systeeminen imeytyminen on suositeltuja hoitoannoksia käytettäessä todennäköisesti vähäistä, kehittyvälle sikiölle tai vastasyntyneelle ei ole odotettavissa haittavaikutuksia raskauden ja imetyksen aikaisessa käytössä.

Ei tiedetä, erittyvätkö natriumsitraatti, natriumlauryylisulfoasetaatti ja sorbitoli ihmisen rintamaitoon.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

MicroLax-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen raportoidut haittavaikutukset natriumsitraatilla / natriumlauryylisulfoasetaatilla / sorbitolilla. Yleisyydet perustuvat spontaaneihin ilmoituksiin.

Hyvin harvinainen (<1/10 000).

Elinjärjestelmä	Haittavaikutus
Immuunijärjestelmä	
Hyvin harvinainen	Yliherkkyysoireet (esim. nokkosihottuma)
Ruoansulatuselimistö	
Hyvin harvinainen	Vatsakipu (mukaan lukien vatsavaivat, vatsakipu ja ylävatsakipu), anorektaalinen kipu, löysä vatsa

Tottumisriski on vähäinen.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Valmisteen aineosien intrarektaalista annostusta käytettäessä ei myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehdyssä analyysissä tai tieteellisessä kirjallisuudessa ole todettu yliannostusoireita.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Peräruiskeet, ATC-koodi: A06AG11

Microlox-valmisteessa yhdistyvät natriumsitraatin, sorbitolin ja natriumlauryylisulfoasetaatin vaikutukset. Natriumsitraatti pehmentää kovaa ulostetta, sillä se tunkeutuu ulosteeseen ja vapauttaa sitoutunutta vettä. Natriumlauryylisulfoasetaatti parantaa liuksen kostutus- ja tunkeutumiskykyä ja sorbitoli lisää natriumsitraatin vettä vapauttavaa vaikutusta.

Osmoosin kautta tilavuus peräsuolella kasvaa, mikä käynnistää ulostamisrefleksin. Peptisoinnin ja pinta-aktiivisen aineen yhteisvaikutuksena lisääntynyt nesteen määrä pehmentää ulostemassan koostumusta entisestään ja helpottaa siten suolen tyhjenemistä.

5.2 Farmakokinetiikka

Valmisteen sisältämien aineosien systeeminen imeytyminen, jakautuminen ja metaboloituminen on epätodennäköistä. Valmisteen sisältämät aineosat poistuvat ulosteen mukana.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisiä tietoja turvallisuudesta ei ole.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyseroli
Sorbiinihappo (E 200)
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

5 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Pakkauskoot: 1 x 5 ml, 4 x 5 ml, 12 x 5 ml, 50 x 5 ml.

Valkoinen polyetyleeniputkilo, jossa on annostelukanyyli ja katkaistava kärki. Yksi pakkaus sisältää 5 ml liuosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttöohjeet

1. Kierrä putkilon päässä oleva kärki irti.
 2. Kostuta putkilon kärki tipalla putkilon sisältöä.
 3. Työnnä putkilon kärki kokonaisuudessaan peräsuoleen. Jos potilas on alle 3-vuotias lapsi, työnnä peräsuoleen vain puolet putkilon kärjestä (ks. kärjen puolivälissä oleva merkintä).
 4. Tyhjennä putkilon sisältö kokonaan puristamalla putkilon kärjen tyviosaa.
 5. Vedä putkilo ulos varovasti ja pidä se edelleen kokoon puristettuna.
- Ulostaminen tapahtuu tavallisesti noin 5–15 minuutin kuluttua annostelun päättymisestä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy
Vaisalantie 2
02130 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

3205

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 30.3.1966
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 11.11.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.3.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Microlox rektallösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Natriumcitratdihydrat 90 mg

Natriumlaurylsulfoacetat 9 mg

Sorbitol 625 mg

Hjälpämne med känd effekt: sorbinsyra.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Rektallösning.

Beskrivning av läkemedlet: klar lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Förstoppning. Fecesinkontinens. Förberedelse för rektoskopi.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna och barn från 3 år:

Innehållet i ett mikrolavemang appliceras i ändtarmen genom att föra in tubspetsen till hela sin längd.

En droppe av tubens innehåll är tillräckligt för att fukta tubspetsen.

Barn under 3 år:

Tubspetsen förs in i ändtarmen till endast halva sin längd.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal om symtomen kvarstår. Undvik långvarig användning.

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Risk för tarmnekros föreligger vid samtidig oral/rektal administrering av sorbitol och natriumpolystyrensulfonat.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

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.

Det är inte känt om natriumcitrat, natriumlaurylsulfoacetat eller sorbitol utsöndras i bröstmjök.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

MicroLax har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar som har rapporterats med natriumcitrat/natriumlaurylsulfoacetat/sorbitol efter godkännande för försäljning. Frekvenserna grundar sig på spontana rapporter.

Mycket sällsynta (<1/10 000).

Systemorganklass	Biverkning
Immunsystemet	
Mycket sällsynta	Överkänslighetsreaktioner (t.ex. urtikaria)
Magtarmkanalen	
Mycket sällsynta	Buksmärta (inklusive magbesvär, magsmärta och smärta i övre delen av magen), anorektal smärta, lös mage

Risken för tillvänjning är minimal.

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:

webbplats: www.fimea.fi
 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
 Biverkningsregistret
 PB 55
 00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Vid intrarektal administrering av ingående substanser har inga symtom på överdosering observerats vid analys efter godkännande för försäljning eller från vetenskaplig litteratur.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Klysmå, ATC-kod: A06AG11

I Microlax kombineras effekten av natriumcitrat, sorbitol och natriumlaurylsulfoacetat. Natriumcitrat mjukar upp hård avföring genom att tränga in i avföringen och frigöra bundet vatten. Natriumlaurylsulfoacetat ökar lösningens förmåga att fukta och tränga in i avföringen och sorbitol ökar natriumcitrats förmåga att frigöra vatten.

Genom osmos ökar volymen i rektum, och därmed initieras defekationsreflexen. Den ökade vätskemängden som erhålls genom peptisering i kombination med ytaktivt ämne kommer att ytterligare mjuka upp avföringen och underlätta tarmtömning.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Systemisk absorption, distribution och metabolism av ingående substanser är osannolik. Ingående substanser elimineras via avföringen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska säkerhetsuppgifter saknas.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerol
Sorbinsyra (E 200)
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förpackningsstorlekar: 1 x 5 ml, 4 x 5 ml, 12 x 5 ml, 50 x 5 ml.
Vit tub av polyeten med tubspets samt avvridbar förslutning. En tub innehåller 5 ml lösning.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Bruksanvisning

1. Vrid av förslutningen på tubspetsen.
2. Fukta tubspetsen med en droppe av tubens innehåll.
3. För in tubspetsen helt i ändtarmsöppningen. Om patienten är under 3 år förs tubspetsen in i ändtarmen endast till halva sin längd (se markeringen i mitten på tubspetsen).

4. Töm innehållet av tuben fullständigt genom att trycka på tubens skuldra.
 5. Drag försiktigt ut tuben fortfarande ihopklämd.
- Tarmtömning sker i regel inom 5–15 minuter efter applikationen.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy
Vaisalavägen 2
02130 Esbo

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

3205

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 30.3.1966
Datum för den senaste förnyelsen: 11.11.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

20.3.2020