

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Microlax peräruiskeliuos

natriumsitraattidihydraatti, natriumlauryylisulfoasetaatti, sorbitoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Microlax on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Microlax-valmistetta
3. Miten Microlax-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Microlax-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Microlax on ja mihin sitä käytetään

Microlax on nopeasti vaikuttava pienoisperäruiske, joka pehmentää kovan ulosteen ärsyttämättä kuitenkaan suolta.

Microlax-valmistetta käytetään tilapäiseen ummetukseen. Microlax-valmistetta käytetään myös suolen tyhjentämiseen ennen peräsuolen tähystystä (rektoskopia).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Microlax-valmistetta

Älä käytä Microlax-valmistetta

- jos olet allerginen natriumsitraatille, natriumlauryylisulfoasetaatille tai sorbitolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Käännä lääkärin puoleen, jos ummetus on jatkuvaa. Vältä pitkäaikaista käyttöä.

Muut lääkevalmisteet ja Microlax

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Seuraavilla lääkevalmisteilla voi olla yhteisvaikutuksia Microlax-valmisteen kanssa:

- natriumpolystyreenisulfonaattia sisältävien valmisteiden (veren kaliumpitoisuuden laskemiseen) ja Microlax-valmisteen samanaikainen käyttö voi lisätä suolinekroosin (kuolion) vaaraa, joten näiden yhteiskäyttöä on vältettävä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Microlax-valmisteen käytöstä raskauden aikana on niukasti tutkimustietoa. Ei tiedetä, erittyvätkö lääkkeen vaikuttavat aineet rintamaitoon. Koska peräsuoleen annetun Microlax-valmisteen imeytyminen elimistöön on kuitenkin vähäistä, lääkkeen käytöstä raskauden ja imetyksen aikana ei ole odotettavissa haittaa sikiölle tai vastasyntyneelle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Microlax-valmisteen käytöllä ei ole vaikutusta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Microlax sisältää sorbiinihappoa

Sorbiinihappo saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

3. Miten Microlax-valmistettä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

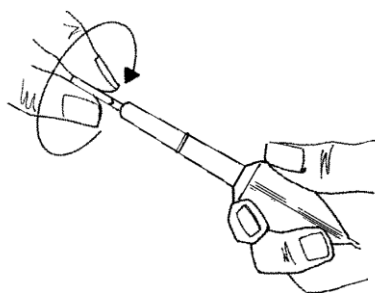
Aikuiset ja vähintään 3-vuotiaat lapset: Vie putkilon koko kärki peräsuoleen. Purista yhden putkilon sisältö peräsuoleen. Lääkäri voi määrätä myös toisenlaisen annostuksen.

Alle 3-vuotiaat lapset: Alle 3-vuotiailla lapsilla peräsuoleen viedään vain puolet putkilon kärjestä (ks. kärjen puolivälissä oleva merkintä).

Ulostaminen tapahtuu tavallisesti noin 5–15 minuutin kuluttua annostelun päättymisestä.

Käyttöohje

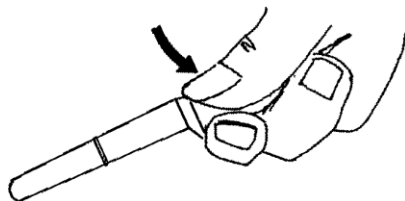
Kuva 1



1. Kierrä putkilon päässä oleva kärki irti (kuva 1).
2. Kostuta putkilon kärki tipalla putkilon sisältöä.

3. Työnnä putkilon kärki kokonaan peräsuoleen.
Jos potilas on alle 3-vuotias, vie peräsuoleen vain puolet putkilon kärjestä.

Kuva 2



4. Tyhjennä putkilon sisältö kokonaan puristamalla putkilon kärjen tyviosaa (kuva 2).
5. Vedä putkilo ulos ja pidä se edelleen kokoonpuristettuna.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos käytät Microlax-valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu Microlax-valmisteen käytön yhteydessä:

Hyvin harvinaiset (alle 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- yliherkkyysoireet (esim. nokkosihottuma)
- vatsakipu (mukaan lukien vatsavaivat, vatsakipu ja ylävatsakipu)
- peräaukkoon ja peräsuoleen liittyvä kipu
- löysä vatsa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55,
00034 FIMEA

5. Microlax-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Microlax sisältää

1 ml peräruiskeliuosta sisältää:

- Vaikuttavat aineet ovat natriumsitraattidihydraatti 90 mg, natriumlauryylisulfoasetaatti 9 mg, sorbitoli 625 mg.
- Muut aineet ovat sorbiinihappo (E 200), glyseroli, puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus

Kirkas liuos.

Pakkauskoot

1x5 ml, 4x5 ml, 12x5 ml ja 50x5 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy, PL 15, 02621 Espoo.

Valmistaja

Delpharm Orléans, 45 071 Orléans, Ranska.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.7.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Microlax rektallösning

natriumcitratdihydrat, natriumlaurylsulfoacetat, sorbitol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Microlax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Microlax
3. Hur du använder Microlax
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Microlax skall förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Microlax är och vad det används för

Microlax är ett snabbverkande mikrolavemang som mjukar upp hård avföring utan att irritera tarmen.

Microlax används vid tillfällig förstoppning. Microlax används även för tömning av tarmen före undersökning av ändtarmen (rektoskopi).

2. Vad du behöver veta innan du använder Microlax

Använd inte Microlax

- om du är allergisk mot natriumcitrat, natriumlaurylsulfoacetat eller sorbitol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, om förstoppningen kvarstår. Undvik långvarig användning.

Andra läkemedel och Microlax

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Följande läkemedel kan ha interaktioner med Microlax:

- samtidig användning av läkemedel innehållande natriumpolystyrensulfonat (för att sänka halten av kalium i blodet) och Microlax skall undvikas eftersom risken för tarmnekros (gangrän) kan öka.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Det finns begränsad mängd data från användningen av Microlax under graviditet. Det är okänt om de verksamma ämnena utsöndras i bröstmjolk. Systemabsorptionen av Microlax efter tillförsel i tarmen är dock låg och därför förväntas inga negativa effekter på fostret eller det nyfödda barnet vid användning av läkemedlet under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Microlax påverkar inte förmågan att köra eller att använda maskiner.

Microlax innehåller sorbinsyra

Sorbinsyra kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

3. Hur du använder Microlax

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

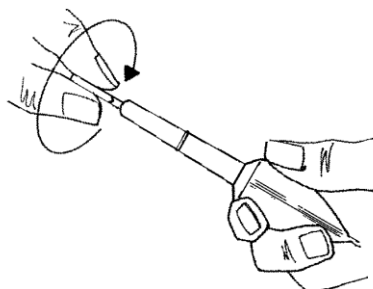
Vuxna och barn från 3 år: För hela tubspetsen in i ändtarmen. Spruta innehållet av en tub in i ändtarmen. Annan dos enligt läkares föreskrift.

Barn under 3 år: På barn under 3 år förs tubspetsen in endast till ca. halva sin längd (se markering halvvägs på spetsen).

Vanligen erhålles effekt redan inom 5–15 minuter efter doseringen.

Bruksanvisning

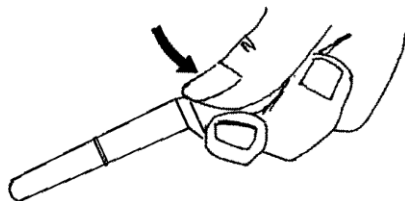
Bild 1



1. Vrid av förslutningen på tubspetsen (bild 1).
2. Fukta tubspetsen med en droppe av tubens innehåll.
3. För in tubspetsen helt i ändtarmsöppningen.

Om patienten är under 3 år för tubspetsen in i ändtarmen endast till ca. halva sin längd.

Bild 2



4. Töm innehållet av tuben fullständigt genom att trycka på tubens skuldra (bild 2).
5. Drag ut tuben fortfarande ihopklämd.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du har använt för stor mängd av Microlax

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giflinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats vid användning av Microlax:

Mycket sällsynta (hos färre än 1 användare av 10 000):

- överkänslighetsreaktioner (t.ex. nässelutslag)
- buksmärta (inklusive magbesvär, magsmärta och smärta i övre delen av magen)
- smärta i ändtarmsöppningen och ändtarmen
- lös mage.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

5. Hur Microlax skall förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel skall inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

1 ml rektallösning innehåller:

- De aktiva substanserna är natriumcitratdihydrat 90 mg, natriumlaurylsulfoacetat 9 mg, sorbitol 625 mg.
- Övriga innehållsämnen är sorbinsyra (E 200), glycerol, renat vatten.

Läkemedlets utseende

Klar lösning.

Förpackningsstorlekar

1x5 ml, 4x5 ml, 12x5 ml och 50x5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy, PB 15, 02621 Esbo.

Tillverkare

Delpharm Orléans, 45 071 Orléans, Frankrike.

Denna bipacksedel ändrades senast 29.7.2021