

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Microlax endaparmslausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Natríumsítrat (tvíhýdrat) 90 mg/ml og natríumlárlísúlfóasetat 9 mg/ml.

Hjálparefni með þekkta verkun

Sorbínsýra (E200) 1 mg/ml (5 mg/skammti).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Endaparmslausn.

Endaparmslausnin er litlaus hlaupkennd lausn í hvíttri plasttúpu.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Hægðatregða. Til þarmahreinsunar fyrir skurðaðgerð, endaparmsspeglun eða röntgenmyndatöku.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar:

Fullorðnir og börn: Ein túpa (5 ml) í endaparm um það bil 15 mínútum áður en áhrifa er óskað.

Lyfjagjöf:

Snúið enda túsusprotans af. Smyrjið enda sprotans með einum dropa af innihaldi túpunnar. Færa skal allan túsusprotann inn í endaparminn, hjá börnum yngri en þriggja ára skal þó einungis færa sprotann inn að hálfu (sjá merki á sprotanum). Tæmið túpuna alveg – einnig hjá börnum – og haldið henni samanklemmdri á meðan sprotinn er dreginn út.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Gæta skal varúðar við notkun lyfsins hjá börnum yngri en þriggja ára.

Notist ekki ef sjúklingur þjáist af blæðandi eða særandi gyllinæð, þarmabólgu eða öðrum bráðum maga- eða þarmasjúkdómi. Ef þörf er á hægðalyfjum daglega skal kanna ástæður hægðatregðunnar.

Óeðlilega mikil notkun getur valdið niðurgangi og vökvatapi sem meðhöndla skal eftir einkennum. Tíð eða endurtekin notkun hægðalyfja í meira en eina viku getur valdið ávanabindingu. Ef blæðir frá endaparmi eða ef engin hægðalosun verður eftir notkun Microlax getur ástæðan verið alvarlegs eðlis. Í slíkum tilvikum skal hætta meðferð og leita til læknis.

Aðeins má nota Microlax daglega í skamman tíma.

Microlax inniheldur sorbínsýru sem getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Hætta er á drepi í þörmum við samhliðagjöf sorbitóls og natríum pólýstýren súlfónats (til inntöku / gjöf um endaparm).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Ekki liggja fyrir fullnægjandi og vel stýrðar rannsóknir um notkun á meðgöngu. Ekki er búist við neinni óæskilegri verkun hjá fósturum eða nýburum sé lyfið notað eins og mælt er fyrir um á meðgöngu og við brjóstgjöf þar sem altækt frásög Microlax er takmarkað.

Ekki er vitað hvort natríumsítrat, natríumlárlíksúlfóasetat og sorbitól skiljist út í brjóstamjól.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Aðeins hefur verið greint frá aukaverkunum í fáeinum klínískum rannsóknum og með aukaverkana-tilkynningum. Vegna takmarkaðra upplýsinga er tíðnin ekki þekkt.

Líffæraflokkur	Aukaverkun
Meltingarfæri Ekki þekkt	Magaverkir, óþægindi í endaparmsopi og endaparmi og sviði, linar hægðir.
Húð og undirhúð Ekki þekkt	Greint hefur verið frá einstaka tilvikum um ofnæmisviðbrögð (almenn húðviðbrögð með eða án blóðþrýstingfalls eða öndunarerfiðleika).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmun.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Hægðalyf, innhellislyf, ATC-flokkur: A 06 AG 11.

Microlax er hægðalyf til innhellingar sem eykur vatnsinnihald í hægðum og mýkir þær.

5.2 Lyfjahvörf

Brotthvarf innihaldsefnanna verður í hæðum og þau hvorki frásogast, dreifast né umbrotna með altækum hætti (systemic).

5.3 Forklínískar upplýsingar

Ekkert nýlegt liggur skjalfest fyrir um lyfið en það hefur verið í klínískri notkun í meira en 25 ár án nokkurra vandkvæða hvað varðar öryggi við notkun.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Sorbitól.
Glýseról.
Sorbínsýra (E200).
Hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

5 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Endaþarmstúpur úr plasti.
4, 12 og 50 stk. með 5 ml hvert.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

McNeil Denmark ApS
Transformervej 14
2860 Søborg
Danmörk.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 640265 (IS).

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 30. desember 1965.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 31. mars 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

1. mars 2023.