

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Microlax® Rektallösung

Natriumcitrat	450 mg/5 ml
Dodecyl(sulfoacetat), Natriumsalz 70 %	64,5 mg/5 ml
Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph. Eur.)	4465 mg/5 ml

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Miniklistier mit 5 ml Rektallösung (entsprechend 6400 mg) enthält:

Natriumcitrat	450 mg
Dodecyl(sulfoacetat), Natriumsalz 70 %	64,5 mg
Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph. Eur.)	4465 mg

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Sorbinsäure (Ph. Eur.)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Rektallösung

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur kurzfristigen Anwendung bei Obstipation sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Defäkation erfordern.

Zur Darmentleerung bei diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen im Enddarmbereich.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung**

Erwachsene und Kinder 1 Miniklistier, Säuglinge und Kleinkinder unter 3 Jahren 1/2 Miniklistier.

Eine Dosiereinheit reicht üblicherweise aus.

Anwendung

Einmalklistier zur rektalen Anwendung sollte 5 bis 20 Minuten vor dem gewünschten Effekt angewendet werden.

Bei Verwendung nur eines Teils des Klistierinhalts ist die restliche Rektallösung zu entsorgen.

Bei Säuglingen und Kleinkindern unter 3 Jahren darf der Tubenhals nur bis zur Hälfte (Markierung am Tubenhals) eingeführt werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Ileus.
- bei diagnostizierter hereditärer Fruktoseintoleranz (Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sorbinsäure (Ph. Eur.) kann Schleimhautreizung hervorrufen.

Bei fortlaufenden Beschwerden sollte medizinischer Rat eingeholt werden und eine Langzeitanwendung vermieden werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

Aufgrund des Risikos von intestinalen Nekrosen sollte Microlax wegen seines Sorbitolgehaltes nicht gleichzeitig mit oral oder rektal verabreichten Austauschharzen zur Behandlung der Hyperkaliämie angewendet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt keine Studien an schwangeren Frauen. Da dieses Arzneimittel bei bestimmungsgemäßer Anwendung wahrscheinlich nur eine geringe systemische Resorption aufweist, sind bei Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit keine negativen Auswirkungen auf die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen zu erwarten.

Es ist nicht bekannt, ob Natriumcitrat, Natriumlaurylsulfat und Sorbitol in die Muttermilch übergehen.

Microlax kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	≥ 1/10
Häufig:	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich:	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten:	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten:	< 1/10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems**Nicht bekannt**

- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Urtikaria)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**Nicht bekannt**

- Bauchschmerzen
- leichtes Brennen im Analbereich
- lockerer Stuhl

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Alimentäres System und Stoffwechsel – Laxanzien – Laxanzien – Klysmen – Kombinationen

ATC-Code: A06AG20

Microlax enthält als Wirkstoffe Natriumcitrat, Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph. Eur.) und Dodecyl(sulfoacetat), Natriumsalz 70 %. Die Wirkung von Microlax ist rein physikalisch-chemisch. Das Natriumcitrat setzt das in den Fäzes physikalisch gebundene Wasser frei. Durch Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph. Eur.) wird die wasserfreisetkende Wirkung des Natriumcitrates verstärkt. Dodecyl(sulfoacetat), Natriumsalz 70 % ist ein nicht-giftiges, reizfreies Netzmittel. Es erleichtert das Eindringen der Rektallösung in die Fäzes. Durch diesen Prozess werden die harten Stuhlmassen erweicht, und dem obstipierten Patienten wird eine Defäkation innerhalb weniger Minuten (meist 5 bis 20 Minuten) ermöglicht. Die auf physikalisch-chemischem Wege erreichte Freisetzung des gebundenen Wassers wird als Peptisierung bezeichnet. Bereits mit der im Präparat enthaltenen geringen Flüssigkeitsmenge kann eine vollständige Entleerung des Rektums erreicht werden, wodurch die Gefahr einer Störung im Wasserhaushalt und im Elektrolytgleichgewicht vermieden wird.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Klinische Untersuchungen zur Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit wurden nicht durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In präklinischen Untersuchungen zur akuten oralen Toxizität war Microlax gut verträglich. Bisherige Untersuchungen weisen nicht auf ein relevantes mutagenes Potential von Microlax hin. Präklinische Untersuchungen zum kanzerogenen Potential wurden nicht durchgeführt. Reproduktionstoxikologische Untersuchungen wurden nicht durchgeführt.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Glycerol, Sorbinsäure (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Microlax® Rektallösung

Johnson & Johnson

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Rektallösung

4 Miniklistiere zu je 5 ml Rektallösung
9 Miniklistiere zu je 5 ml Rektallösung
10 Miniklistiere zu je 5 ml Rektallösung
12 Miniklistiere zu je 5 ml Rektallösung
50 Miniklistiere zu je 5 ml Rektallösung
10 × 12 Miniklistiere zu je 5 ml Rektallösung
(Klinikpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den regionalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

Johnson & Johnson GmbH
Johnson & Johnson Platz 2
41470 Neuss
Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

8. Zulassungsnummer

6160689.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

05. September 2003

10. Stand der Information

Dezember 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

spcde-v04-2014-12-microlax

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt