

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**MICROLAX, Rektallösung**

Natriumlaurylsulfoacetat, Sorbitol, Natriumcitrat-Dihydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschreiben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist MICROLAX und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MICROLAX beachten?
3. Wie ist MICROLAX anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MICROLAX aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MICROLAX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

MICROLAX ist ein Laxativum (Abführmittel) zur rektalen Anwendung (über den After).

MICROLAX wird angewendet, wenn ein Einlauf (Klistier) zur Behandlung von Verstopfung erforderlich ist, sowie als Vorbereitung auf die Röntgenuntersuchung oder Rektoskopie (Untersuchung der Innenseite des Darmausgangs). MICROLAX ist ein schnell wirkender Einlauf. Er weicht den Stuhl auf, ohne Darmirritationen zu verursachen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MICROLAX BEACHTEN?

MICROLAX darf nicht angewendet werden,

- bei Bauchschmerzen unbekanntem Ursprungs;
- bei akuter Bauchkrankung;

- bei Patienten, die kein Sorbitol vertragen;
- bei plötzlich auftretenden Hämorrhoiden; Rissen im After; Entzündung des Dickdarms mit Blutverlust;
- wenn Sie allergisch gegen Natriumlaurylsulfoacetat, Sorbitol, Natriumcitrat-Dihydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen oder mit Herzschwäche sowie bei älteren Personen.
- Microlax sollte nicht angewendet werden bei Kindern jünger als 6 Jahre ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.
- Vermeiden Sie eine langzeitliche Behandlung mit MICROLAX, fragen Sie Ihren Arzt, wenn die Symptome anhalten. Es ist besser, wenn Sie Ihre Ernährungs- und Lebensgewohnheiten ändern, um einen geregelten Stuhlgang zu erhalten. Eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme, ballaststoffreiche Ernährung und körperliche Bewegung spielen dabei eine wichtige Rolle. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie weitere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Bei Anwendung von Microlax mit anderen Arzneimitteln“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MICROLAX anwenden, wenn eine der oben genannten Warnungen auf Sie zutrifft bzw. früher zutraf.

Anwendung von MICROLAX zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie wassertreibende Arzneimittel einnehmen: das Flüssigkeits- und Mineralgleichgewicht in Ihrem Körper könnte nämlich gestört werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

MICROLAX darf während der Schwangerschaft angewendet werden.

MICROLAX darf während der Stillzeit angewendet werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auf der Basis der Erfahrung und der berichteten Nebenwirkungen hat MICROLAX anscheinend keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen.

3. WIE IST MICROLAX ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Kinder ab 3 Jahre:

Der Inhalt einer Tube wird rektal verabreicht.

Bei Kindern von 1 bis 3 Jahren:

Kanüle nur zur Hälfte einführen und den kompletten Inhalt verabreichen.

Bei Kindern unter 1 Jahr:

Kanüle nur zur Hälfte einführen und nur die Hälfte des Inhalts verabreichen.

Andere Dosierungen dürfen nur auf Anordnung des Arztes verabreicht werden.

Verab
Die A1

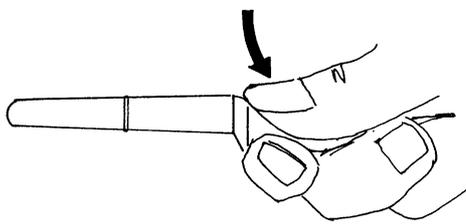
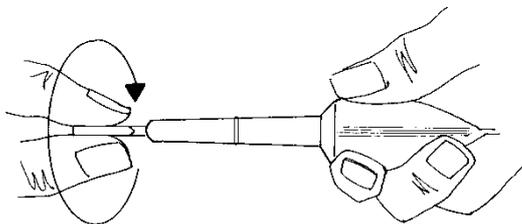


ABBILDUNG 2

ABBILDUNG

1



1. Entfernen Sie die Kappe von der Kanüle. (**Abbildung 1**)
2. Leicht auf die Tube drücken, damit das Ende mit einem Tropfen MICROLAX glatt gemacht werden kann, um das Einführen zu erleichtern. (**Abbildung 2**)
3. Kanüle vollständig in den Enddarm (Rektum) einführen. Wenn MICROLAX Kindern unter 3 Jahren verabreicht wird, darf nur die Hälfte der Kanüle in den Enddarm eingeführt werden (siehe Markierung auf der Kanüle - **Abbildung 2**).
4. Vollständigen Inhalt der Tube ausdrücken und Tube dann zurückziehen, dabei weiter zusammendrücken. Bei Kindern unter 1 Jahre nur die Hälfte einer Tube verabreichen. Das Mittel wirkt normalerweise innerhalb von 5 bis 20 Minuten.

Wenn Sie eine größere Menge von MICROLAX angewendet haben, als Sie sollten

Wegen der Art des Produkts scheint eine Überdosierung unmöglich zu sein.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn zu starker Durchfall auftreten sollte.

Wenn Sie zu viel MICROLAX angewendet oder eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von MICROLAX abbrechen

Nur bei Verstopfung anzuwenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten: Abdominalschmerz, ein leicht brennendes Gefühl im Bereich des Rektums, Weiche Stühle, Überempfindlichkeit (allgemeine Hautreaktion mit oder ohne niedrigem Blutdruck oder Atemnot, Nesselsucht).

Eine Störung des Elektrolytgleichgewichts (z. B. Hypernatriämie) kann auftreten.

Das Gewöhnungsrisiko ist minimal.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 BRUSSEL (www.fagg-afmps.be; patientinfo@fagg-afmps.be) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MICROLAX AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur (15°-25°C) aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MICROLAX enthält

Die Wirkstoffe sind Natriumlaurylsulfoacetat 45 mg, Sorbitol 3,125 g und Natriumcitrat-Dihydrat 0,45 g pro 5 ml Rektallösung.

Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol, Sorbinsäure und gereinigtes Wasser.

Wie MICROLAX aussieht und Inhalt der Packung

Rektallösung zur einmaligen rektalen Verabreichung.

MICROLAX ist in einer weißen Plastiktube aus Polyethylen niedriger Dichte mit einer Kanüle verpackt; die Tube ist gefüllt mit 5 ml Lösung und mit einer Kappe aus Polyethylen niedriger Dichte verschlossen.

Verpackungen mit 1 x 5 ml, 4 x 5 ml, 12 x 5 ml und 50 x 5 ml.

Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

Hersteller

McNeil AB

Norrbroplatsen 2, P.O. Box 941

251 09 Helsingborg

Schweden

Famar Orléans

5, avenue de Concyr

45 071 Orléans cedex 2

Frankreich

Und

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B- 2340 Beerse

Zulassungsnummer

BE192421

Diese Gebrauchsgenehmigung wurde zuletzt genehmigt im 05/2016