

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

MICROLAX, oplossing voor rectaal gebruik natriumlaurylsulfoacetaat, sorbitol, natriumcitraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Microlax en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Microlax en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Microlax bevat onder andere sorbitol. Deze stof bevordert de stoelgang door een vocht aantrekkend effect. Dit heeft als gevolg dat de ontlasting minder hard wordt en de darmfunctie wordt bevorderd. Het natriumlaurylsulfoacetaat vergemakkelijkt het doordringen van de Microlax oplossing in de ontlasting.

Microlax kan worden gebruikt indien u last heeft van moeilijke stoelgang, ten gevolge van harde ontlasting die zich in het laatste gedeelte van uw dikke darm bevindt, of als u uw ontlasting niet kunt ophouden. Microlax kan ook worden gebruikt ter voorbereiding van darmonderzoek of van een chirurgische ingreep in het rectum (het onderste gedeelte van de dikke darm).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u last heeft van bloedende aambeien, als u last heeft van zwerende ontstekingen van de dikke darm (colitis ulcerosa), of wanneer u lijdt aan een ontsteking van de endeldarm (proctitis).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Kinderen

Wanneer u Microlax wilt gebruiken bij kinderen van 6 jaar of jonger, verdient het aanbeveling om hierover contact op te nemen met uw arts.

Een langdurige behandeling met Microlax wordt afgeraden, raadpleeg uw arts als de symptomen aanhouden. Gebruik Microlax niet langer dan 14 dagen zonder hierover met uw arts te overleggen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Microlax nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Microlax kan incidenteel tijdens de zwangerschap of gedurende een korte periode tijdens de borstvoeding gebruikt worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Op grond van de ervaringen met Microlax en de bekende bijwerkingen, is het onwaarschijnlijk dat Microlax enig effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Microlax bevat sorbinezuur (E200)

Deze hulpstof kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De inhoud van een tube Microlax oplossing voor rectaal gebruik wordt via de canule (de verlengde tuit) op de tube in het rectum (het onderste gedeelte van de dikke darm) gebracht.

Hoe wordt dit middel gedoseerd?

De inhoud van 1 tube met oplossing voor rectaal gebruik wordt rectaal toegediend.

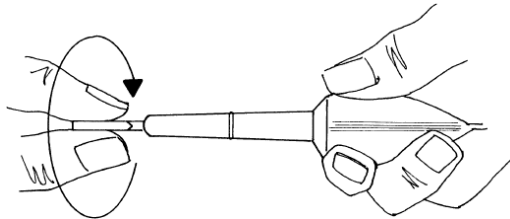
Als regel treedt 5 tot 20 minuten na het toedienen van de oplossing voor rectaal gebruik ontlasting op.

Bij kinderen wordt dezelfde hoeveelheid als bij volwassenen toegediend. Om echter eventuele beschadiging aan het darmvlies te voorkomen, dient u de canule maar voor de helft (tot de markering op de canule) in te brengen.

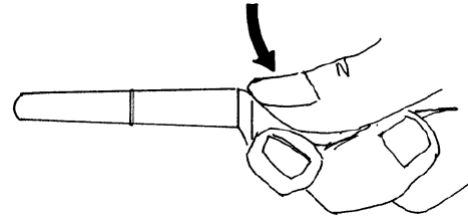
Hoe dient u dit middel toe te dienen?

1. Houd de tube aan het onderste gedeelte van de canule vast en draai en trek met een lichte beweging de dop eraf (zie figuur 1).
2. Knijp voorzichtig een druppel vloeistof uit de tube; hierdoor wordt de canule vetzig, hetgeen het inbrengen in het rectum vergemakkelijkt.
3. Breng de canule in het rectum (bij kinderen slechts tot de helft, zie de markering op de canule).
4. Knijp de gehele inhoud van de tube eruit (zie figuur 2).
5. Trek de canule zachtjes uit het rectum terug, terwijl u de tube ingeknepen houdt.

Figuur 1



Figuur 2



Hoe vaak mag u dit middel gebruiken?

U mag één tube per keer gebruiken, dit is meestal voldoende. Als na eerste toediening van het middel geen ontlasting is opgetreden, kan de behandeling na enkele uren (2-3 uur) éénmaal herhaald worden.

Hoe lang kunt u dit middel gebruiken?

Wanneer u gedurende een langere periode last heeft van obstipatie of uw ontlasting niet kunt ophouden, dient u contact met uw arts op te nemen.

Als u na twee toedieningen geen ontlasting heeft, of als de symptomen verergeren of langer dan 7 dagen aanhouden ondanks het optreden van ontlasting na toediening van het geneesmiddel moet u contact opnemen met uw arts. Langdurig gebruik van Microlax wordt afgeraden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

De dosering van Microlax bestaat telkens uit één tube. Overdosering is hierdoor nagenoeg onmogelijk. Indien u desondanks een overdosering vermoedt, dient u contact op te nemen met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De bijwerkingen zijn hieronder beschreven per orgaan en volgens frequentie, die als volgt gedefinieerd zijn:

Zeer vaak: bij meer dan 1 van de 10 gebruikers

Vaak: bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers

Soms: bij 1 tot 10 van de 1.000 gebruikers

Zelden: bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers

Zeer zelden: bij minder dan 1 van de 10.000 gebruikers

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Immuunsysteem

Zeer zelden kan anafylactische shock optreden.

Met onbekende frequentie kunnen overgevoeligheidsreacties zoals netelroos voorkomen.

Maagdarmstelsel

Soms kan een overmatige doorbloeding van het slijmvlies van de endeldarm ontstaan.

Met onbekende frequentie kunnen buikpijn, een branderig gevoel ter hoogte van het rectum of losse ontlasting optreden.

Algemene aandoeningen en stoornissen van de toedieningsplaats

Zelden kan een plaatselijke overgevoeligheid optreden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C in de originele verpakking ter bescherming tegen licht. Eventueel ongebruikte tube-inhoud moet worden weggegooid.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: natriumcitraat, dodecyl (sulfoacetaat) natriumzout en sorbitol. 1 tube van 5 ml bevat 450 mg natriumcitraat, 45 mg dodecyl (sulfoacetaat) natriumzout en 3125 mg sorbitol.
- De andere stoffen in dit middel zijn: glycerol, sorbinezuur en gedestilleerd water.

Hoe ziet Microlax eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oplossing voor rectaal gebruik voor éénmalig gebruik.

Microlax is verpakt in een witte plastic tube met een canule gemaakt van lagedichtheid polyethyleen, gevuld met 5 ml oplossing en verzegeld met een dopje van lagedichtheid polyethyleen.

Microlax is verkrijgbaar in doosjes met 4 tubes met oplossing voor rectaal gebruik van 5 ml en in dozen met 50 tubes met oplossing voor rectaal gebruik van 5 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder/ompakker

BModesto B.V.
Minervaweg 2
8239 DL Lelystad

Fabrikant

Delpharm Orléans
Orléans cedex 2
Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 121976//05069 – MICROLAX, oplossing voor rectaal gebruik. Land van herkomst: Oostenrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).