SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Microlax, oplossing voor rectaal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml Microlax bevat:
- Natriumlaurylsulfoacetaat 9 mg
- Sorbitol 625 mg

Hulpstoffen met bekend effect: 1 tube bevat 5 mg sorbinezuur.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor rectaal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Rectale obstipatie
- Encopresis

Als voorbereiding op:
- chirurgische ingrepen van het rectum
- proctoscopie

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen
Eén doseringseenheid is gewoonlijk voldoende. Als na eerste toediening van het product geen ontlasting is opgetreden, kan de behandeling na enkele uren (2-3 uur) éénmaal herhaald worden.

De inhoud van een tube wordt rectaal toegediend, waarbij de gehele lengte van de canule wordt ingebracht. Het gebruik van een lubricans is niet nodig omdat een druppel van het mengsel voldoende is.

Kinderen
Eén doseringseenheid is gewoonlijk voldoende. Als na eerste toediening van het product geen ontlasting is opgetreden, kan de behandeling na enkele uren (2-3 uur) éénmaal herhaald worden.

De canule wordt voor de helft in het rectum gebracht om eventuele beschadiging van het darmvlies te voorkomen. De inhoud van 1 tube kan worden toegediend.

Als regel treedt 5 tot 20 minuten na toediening van één tube Microlax de defaecatie op.

4.3 Contra-indicaties

Bloedende hemorroïden, colitis ulcerosa en proctitis.
Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Alvorens Microlax bij kinderen van 6 jaar en jonger wordt toegepast, verdient het aanbeveling een arts te raadplegen.
Raadpleeg een arts als er na toediening van twee opeenvolgende doseringseenheden geen ontlasting optreedt, of als de symptomen verergeren of langer dan 7 dagen aanhouden ondanks het optreden van defaecatie na toediening van het geneesmiddel. Chronisch gebruik van Microlax wordt afgeraden.
Microlax bevat sorbinezuur, dat plaatselijk huidreacties kan veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is een risico op intestinale necrose bij gelijktijdig gebruik van sorbitol en natriumpolystyreensulfonaat (orale/rectale toediening).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Er zijn geen toereikende en goed gecontroleerde studies bij zwangere vrouwen. Er zijn geen gegevens beschikbaar uit dierstudies. Omdat Microlax waarschijnlijk slechts een beperkte systemische absorptie heeft wanneer het gebruikt wordt zoals aangeraden, worden geen nadelige effecten op de ontwikkelende foetus verwacht bij gebruik tijdens de zwangerschap. Microlax kan incidenteel gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding
Omdat Microlax waarschijnlijk slechts een beperkte systemische absorptie heeft wanneer het gebruikt wordt zoals aangeraden, worden geen nadelige effecten op de boreling verwacht bij gebruik tijdens de borstvoeding. Het is niet bekend of natriumcitraat, natriumlaurylsulfoacetaat en sorbitol worden uitgescheiden in de moedermelk. Microlax kan voor een korte periode gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens beschikbaar betreffende vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

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

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen gemeld bij natriumcitraat/natriumlaurylsulfoacetaat met of zonder sorbitol zijn hieronder beschreven per orgaansysteemklasse en frequentie.
De frequenties zijn, als volgt, gedefineerd:

Zeer vaak:	≥ 1 per 10 behandelde patiënten
Vaak:	< 1 per 10, maar ≥1 per 100 behandelde patiënten
Soms:	< 1 per 100, maar ≥ 1 per 1.000 behandelde patiënten
Zelden:	< 1 per 1.000, maar ≥ 1 per 10.000 behandelde patiënten
Zeer zelden:	< 1 per 10.000 behandelde patiënten,
Niet bekend:	(kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Immuunsysteemaandoeningen
Zeer zelden: anafylactische shock.

Niet bekend: overgevoeligheidsreacties (bv. urticaria).

Maagdarmstelselaandoeningen
Soms: slijmvlies hyperemie.
Niet bekend: abdominale pijn[a], anorectaal ongemak, losse ontlasting.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Zelden: lokale irritatie.

[a] Omvat de termen abdominaal ongemak, abdominale pijn en bovenbuikpijn.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Bij de analyse van de post-marketing gegevens en wetenschappelijke literatuur betreffende het gebruik van de intrarectale toedieningsvorm van deze stoffen zijn geen symptomen van overdosering gevonden. In geval van een overdosering is verergering van de bijwerkingen te verwachten. Indien behandeling noodzakelijk wordt geacht, dient deze gericht te zijn op het verlichten van de symptomen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: osmotisch werkende laxantia, ATC-code: A06AG11.

Het is een klysma voor éénmalig gebruik.
De werking van Microlax berust op een fysisch-chemisch proces. Zelfs tamelijk harde faeces bevat een niet te verwaarlozen hoeveelheid water, die min of meer vast is gebonden aan het oppervlak der vaste faecale deeltjes.
Na toediening van Microlax worden de waterbindingen aan deze deeltjes verbroken en komt het water vrij. In dit vrijkomende water worden de vaste deeltjes gedispergeerd; daardoor wordt de harde faeces zacht en vloeibaar zodat defaecatie wordt vergemakkelijkt.
Glycerol wordt aan het product toegevoegd om een productietechnische reden, echter in zo'n kleine hoeveelheid dat het noch een dehydratie noch een lokaal irriterend effect heeft. Microlax heeft het voordeel dat slechts een kleine hoeveelheid vloeistof (5 ml) nodig is om een voldoende werking te verkrijgen, hetgeen de kans op een verstoring van het waterelectrolyten-evenwicht uitschakelt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Als regel treedt 5 tot 20 minuten na toediening van één tube Microlax de defaecatie op.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen aanvullende gegevens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumcitraat - glycerol - sorbinezuur - gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

Microlax is 3 jaar houdbaar in de verkoopverpakking.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Een witte plastic tube met een canule gemaakt van lagedichtheid polyethyleen, gevuld met 5 ml oplossing en verzegeld met een dopje van lagedichtheid polyethyleen.

Doos met 1, 4 of 50 microklysma's van 5 ml.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

1. Ga op uw linkerzij liggen.
2. Houd de tube aan het lage gedeelte van de canule vast en draai met een lichte beweging de dop eraf.
3. Knijp voorzichtig een druppel vloeistof uit de tube; hierdoor wordt de canule vettig, hetgeen het inbrengen in het rectum vergemakkelijkt.
4. De canule wordt vervolgens geheel in het rectum ingebracht. Bij kinderen wordt de helft van de canule ingebracht.
5. Knijp de inhoud van de tube eruit.
6. Trek de tube zachtjes terug terwijl deze ingeknepen blijft.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Johnson & Johnson Consumer BV
Stadsplateau 27-29
3521 AZ Utrecht

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Microlax is in het register ingeschreven onder RVG 05069.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 28 juli 1966.
Datum van verlenging van de vergunning: 28 juli 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

De laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 7: 5 mei 2023
V7.0_B6.0