Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Microlax® Rektallösung

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

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

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 beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die 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 Abführmittel (Laxans)

- zur kurzfristigen Anwendung bei Verstopfung (Obstipation) sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Stuhlentleerung (Defäkation) erfordern.
- zur Darmentleerung bei diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen im Enddarmbereich.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Microlax beachten?

Microlax darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumcitrat; Dodecyl(sulfoacetat), Natriumsalz 70 %; Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph.Eur.) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Darmverschluss (Ileus).
- bei diagnostizierter hereditärer Fruktoseintoleranz (Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Microlax anwenden.

Sollten Ihre Beschwerden länger bestehen, unterbrechen Sie bitte die Behandlung und holen Sie medizinischen Rat ein.

Kinder

Bitte beachten Sie bei Kindern unter 3 Jahren den Abschnitt "3. Wie ist Microlax anzuwenden?".

Anwendung von Microlax zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Aufgrund des Risikos von Schäden an der Darmwand sollte Microlax wegen seines Sorbitolgehaltes nicht gleichzeitig mit oral oder rektal verabreichten Austauscherharzen zur Behandlung von erhöhten Kaliumspiegeln im Blut angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Sie können Microlax bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Microlax enthält Sorbinsäure

Sorbinsäure (Ph. Eur.) kann Schleimhautreizung hervorrufen.

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.

Die empfohlene Dosis beträgt

- für Erwachsene und Kinder bei Bedarf 1 Miniklistier,
- für Säuglinge und Kleinkinder unter 3 Jahren ein halbes Miniklistier.

Eine Dosiereinheit (1 Miniklistier bzw. ein halbes Miniklistier) reicht üblicherweise aus.

Microlax ist ein Einmalklistier zur Anwendung im Enddarm (rektalen Anwendung). Es sollte 5 bis 20 Minuten vor dem gewünschten Effekt angewendet werden.

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

Microlax ist als Miniklistier mit langem und kurzem Tubenhals erhältlich.

Miniklistier mit langem Tubenhals

Bei Säuglingen und Kleinkindern unter 3 Jahren darf der lange Tubenhals nur bis zur Hälfte (Markierung am Tubenhals, Abbildung 1) eingeführt werden. Bei Kindern ab 3 Jahren und Erwachsenen wird der Tubenhals vollständig eingeführt.

Abbildung 1.

Miniklistier mit kurzem Tubenhals für Säuglinge und Kinder bis 6 Jahren

Für Säuglinge und Kinder bis 6 Jahren ist alternativ ein Miniklistier mit kurzem Tubenhals erhältlich (Abbildung 2). Der kurze Tubenhals wird bei Säuglingen und Kleinkindern vollständig eingeführt.

Abbildung 2.

Bitte lesen Sie dazu auch die Angaben zur richtigen Anwendung am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Die Verabreichung von Microlax bei Säuglingen und Kleinkindern sollte durch einen Erwachsenen oder einen Arzt erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Microlax zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Mögliche Nebenwirkungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Nesselsucht)
- Bauchschmerzen
- · leichtes Brennen im Analbereich
- lockerer Stuhl

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de

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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Microlax enthält

Die Wirkstoffe sind: Natriumcitrat; Dodecyl(sulfoacetat), Natriumsalz 70 % und Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph.Eur.).

1 Miniklistier mit 5 ml (entspricht 6400 mg) Rektallösung (Lösung zur Anwendung im Enddarm) enthält:

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Sorbinsäure (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser.

Wie Microlax aussieht und Inhalt der Packung

Packung mit 4, 9, 10, 12 oder 50 Miniklistieren mit langem Tubenhals mit je 5 ml Rektallösung

Packung mit 4 Miniklistieren mit kurzem Tubenhals mit je 5 ml Rektallösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Johnson & Johnson GmbH Johnson & Johnson Platz 2 41470 Neuss

Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

<oder> **Hersteller**

Delpharm Orléans

5, avenue de Concyr 45071 Orléans Cedex 2 Frankreich

<oder>
Hersteller

JNTL Consumer Health (France) SAS Domaine de Maigremont 27100 Val-de-Reuil Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.

So wenden Sie Microlax richtig an: Ganz einfach - Schritt für Schritt

Miniklistier zum einmaligen Gebrauch

- Abb. 1 1. Tube festhalten, den Verschluss drehen und abziehen (Abb. 1).
 - 2. Einen Tropfen vorsichtig ausdrücken, um die Spitze zur Einführung gleitfähig zu machen.
- Abb. 2 3. Tubenhals in den Enddarm einführen und Inhalt durch Zusammendrücken der Tube entleeren (Abb. 2).

Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren:

Die Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern kann in der gewohnten Wickelposition erfolgen.

Miniklistier mit langem Tubenhals: Den langen Tubenhals nur bis zur Hälfte (Markierung am Tubenhals) einführen!

Miniklistier mit kurzem Tubenhals: Den kurzen Tubenhals vollständig einführen.

Bei Säuglingen und Kindern unter 3 Jahren Tube nur zur Hälfte entleeren!

- 4. Tubenhals aus dem Enddarm entfernen. Dabei die Tube zusammengedrückt halten.
- 5. Nach Gebrauch die Tube wegwerfen, auch wenn nur die Hälfte des Inhaltes verwendet wurde.

Schematische Darstellung: zu erwartender Wirkungseintritt in 5 - 20 Min.

QR-Code

Scannen Sie den QR-Code in der Gebrauchsinformation mit einem Smartphone ein, um detaillierte und aktuelle Informationen zu diesem Arzneimittel abzurufen. (Videos mit Demonstration der Anwendung von Microlax)

Erwachsene	Kinder ab 3 Jahre	Babies/Kleinkinder
QR-Code	QR-Code	QR-Code

Die gleichen Informationen finden Sie auch unter der folgenden URL:

Erwachsene www.microlax.de/video-erwachsene Kinder ab 3 Jahre www.microlax.de/video-kind

Babies/Kleinkinder www.microlax.de/video-baby

palde-v08-2023-02-microlax