

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

MICROLAX, 625 mg/90 mg/9 mg/ml rektaallahus

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab 625 mg sorbitooli (vastab 893 mg kristalluvale sorbitooli lahusele), 90 mg naatriumtsitraati ja 9 mg naatriumlaurüülsulfoatsetaati.

1 tuub (5 ml) sisaldab 3,125 g sorbitooli (vastab 4,465 g kristalluvale sorbitooli lahusele), 450 mg naatriumtsitraati ja 45 mg naatriumlaurüülsulfoatsetaati.

Teadaolevat toimet omav abiaine: sorbiinhape (E200).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Rektaallahus.

Värvitu, opalestseeruv ja viskoosne lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Kõhukinnisuse leevendamine lühiajaliselt või olukorras, mil on vaja soole tühjendamist. Soole terminaalset osa tühjendamine röntgenuuringu või rektoskoopia ettevalmistamisel.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

*Täiskasvanud ja üle 3-aastased lapsed*

1 tuub lahust manustada rektaalselt, kusjuures tuubi otsik viiakse rektumisse täies pikkuses. Otsiku libestamiseks piisab ühest tilgast lahusest.

*Alla 3-aastased lapsed*

1 tuub lahust manustada rektaalselt, kusjuures tuubi otsik viiakse rektumisse pooles pikkuses.

#### Manustamisviis

1. Keerata lahti tuubi kork.
2. Rektumisse sisestamise kergendamiseks niisutada otsikut tilga ravimiga.
3. Sisestada tuubi otsik rektumisse täies pikkuses. Alla 3.aastastel lastel viiakse rektumisse ainult pool otsiku pikkusest.
4. Tühjendada kogu tuubi sisu, vajutades sellele. Tõmmata otsik õrnalt välja, hoides seda endiselt kokku pigistatuna.

#### Ravi kestus

Tavaliselt piisab ühest annusest.

### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Vigastusest hoidumiseks kasutada hemorroidide korral ettevaatlikult. Hoiduda ravimi pikaajsest kasutamisest. Kõhukinnisuse püsimisel peavad patsiendid konsulteerima arstiga.

Ravim sisaldab sorbiinhapet, mis võib põhjustada lokaalset reaktsiooni (sh kontaktdermatiiti).

### 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Sorbitooli ja naatriumpolüsteriinsulfonaadi kasutamisel (suukaudsel/rektaalsel manustamisel) on oht soole nekroosiks.

### 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Adekvaatseid ja hästikontrollitud uuriguid rasedatel läbi viidud ei ole. Kuna ravimi toimeained organismis süsteemselt ei imendu, siis kasutamisel vastavalt soovitudele ei ole oodata kahjulikku toimet raseduse ja rinnaga toitmise ajal lootele/vastsündinule.

Ei ole teada, kas naatriumsitraat, naatriumlaurüülsulfoatsetaat ja sorbitool erituvad rinnapiima.

### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimil Microlax ei ole toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

### 4.8 Kõrvaltoimed

Väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ), aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ), harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ), väga harv ( $< 1/10\ 000$ ), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Turuletulekujärgsel perioodil kindlaks tehtud kõrvaltoimed koos naatriumsitraadi/naatriumlaurüülsulfoatsetaadiga või ilma sorbitoolita, mis on teatatud kliinilistes või epidemioloogilistes uuringutes

Organsüsteemi klassid	Sagedus	Kõrvaltoime
Seedetrakti häired	Teadmata	Kõhuvalu <sup>a</sup> , anorektaalne ebamugavustunne, diarröa
Immuunsüsteemihäired	Teadmata	Ülitundlikkusreaktsioonid (nt urtikaaria)

<sup>a</sup> ebamugavustunne kõhus, kõhuvalu, ülakõhuvalu

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

### 4.9 Üleannustamine

Turuletuleku järgse kogemuse ja teaduskirjanduse andmetel ei ole selle ravimi koostisosade rektaalse ravimvormi kasutamisel üleannustamise juhtudest teatatud.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: Lahtistid, ATC-kood: A06AG11

Ravimi toime tekib kombineeritult: naatriumtsitraat asendab tahkes roojamassis seotud vett, sorbitool soodustab vee eritumist soolde, laurüülsulfoatsetaat toimib niisutava ainaena. Ravimi manustamise järgselt suureneb roojamassi maht ning see vallandab defekatsioonirefleksi. Suurenenud vee ja veeldavate ainete hulk pehmemdab roojamasse ning soodustab seetõttu soole tühjenemist.

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Toimeained organismis süsteemselt ei imendu, ei jaotu ega metaboliseeru. Toimeained erituvad roojaga. Ravimi toime saabub 5...15 minutit pärast manustamist.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Glütserool  
Sorbiinhape (E200)  
Puhastatud vesi

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

5 aastat.

### **6.3 Säilitamise eritingimused.**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte lasta külmuda.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Rektaallahus, 5 ml valge otsikuga korgiga plastiktubis (klüsmis), 4 või 12 tk originaalpakendis.  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**7. MÜÜGILOA HOIDJA**

McNeil AB  
Norrbroplatsen 2  
SE-25109 Helsingborg  
Rootsi

**8. MÜÜGILOA NUMBER**

144196

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

6.12.2002/30.11.2012

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud mais 2013