

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Microlax oplossing voor rectaal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén tube Microlax oplossing voor rectaal gebruik (5 ml) bevat:

- | | |
|-----------------------------|---------|
| - Natriumlaurylsulfoacetaat | 45 mg |
| - Sorbitol | 3125 mg |
| - Natriumcitraatdihydraat | 450 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

Telkens als een lavement vereist is om constipatie te behandelen en als voorbereiding voor X-stralenonderzoek of rectoscopie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen vanaf 3 jaar:

De inhoud van één microlavement rectaal toedienen; hierbij wordt de totale lengte van de canule ingebracht. Een glijmiddel is niet vereist aangezien één druppel van het mengsel voldoende is om de canule glad te maken.

Kinderen jonger dan 3 jaar:

De canule slechts voor de helft inbrengen en de volledige inhoud toedienen.

Kinderen jonger dan 1 jaar:

De canule slechts voor de helft inbrengen en de helft van de oplossing in de tube toedienen.

Wijze van toediening

1. Houd de tube vast aan het onderste uiteinde van de canule en verwijder het dopje.
2. Maak de canule glad met een druppel van de oplossing om het inbrengen te vergemakkelijken.
3. Breng de totale lengte van de canule in het rectum. Bij kinderen beneden de 3 jaar, de canule slechts voor de helft inbrengen (zie merkstreep op de canule).
4. Pers de inhoud van de tube uit.
5. Blijf de tube verder indrukken, terwijl u ze voorzichtig terugtrekt.

4.3 Contra-indicaties

- Abdominale pijnen van onbekende oorsprong.

- Acut abdomen.
- Sorbitol-intolerantie.
- Acute opstoten van hemorroïden, anale fissuren en hemorragische rectocolitis.
- Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden in geval van renale insufficiëntie, hartdecompensatie en bij bejaarden. Raadpleeg een arts als de symptomen aanhouden en vermijd chronisch gebruik van Microlax. Het is aanbevolen om voedings- en levensgewoonten aan te nemen die een normale stoelgang bevorderen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Combinatie met diuretica kan een bestaande verstoring van het hydro-elektrolytenevenwicht verergeren.

Er is een risico op intestinale necrose bij gelijktijdig gebruik van sorbitol en natriumpolystyrensulfonaat (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. Geen bijzondere voorzorgen.

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. Geen bijzondere voorzorgen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar betreffende vruchtbaarheid.

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

Microlax heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

In onderstaande tabel zijn de bijwerkingen opgenomen die werden gemeld na het in de handel brengen van natriumcitraat/natriumlaurylsulfoacetaat met of zonder sorbitol.

De frequenties worden weergegeven volgens de volgende conventie:

Zeer vaak	($\geq 1/10$);
Vaak	($\geq 1/100$, $< 1/10$);
Soms	($\geq 1/1.000$, $< 1/100$);
Zelden	($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$);
Zeer zelden	($< 1/10.000$);
Niet bekend	(kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklassen	Bijwerkingen
	Frequentie categorie: Niet bekend
Maagdarmstelselaandoeningen	Abdominale pijn ^a Anorectaal ongemak Losse ontlasting
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheidsreacties (bv. urticaria of algemene huidreactie met of zonder lage bloeddruk of ademhalingsnood)

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

Een verstoorde elektrolytenbalans (bv. hypernatriëmie) kan optreden.
Het risico op gewenning is minimaal.

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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou (www.fagg.be; adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

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. Aangezien het product niet geresorbeerd wordt, lijkt overdosering onmogelijk. In geval van te erge diarree moet het hydro-elektrolytenevenwicht worden hersteld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

Microlax combineert de werking van natriumcitraat, een peptiserend agens, dat het gebonden water - aanwezig in de vaste feces - kan verplaatsen; sorbitol, dat de laxatieve werking bevordert door de vochttoevoer naar de darmen te stimuleren en natriumlaurylsulfoacetaat, dat bevochtigend werkt. De osmotische balans van Microlax, die het rectale volume doet toenemen, zal de defecatiereflex op gang brengen. De vochttoename als gevolg van de peptisatie en de inwerking van de bevochtigende agentia, zal het fecale residu verweken en hierdoor de ontlasting nog vergemakkelijken.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De werking treedt op na 5 tot 20 minuten.

De bestanddelen worden wellicht niet systemisch geabsorbeerd, gedistribueerd of gemetaboliseerd. Zij worden uitgescheiden via de feces.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen aanvullende gegevens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol - Sorbinezuur - Gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen belangrijke onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15°-25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Een witte plastic tube met een canule gemaakt uit polyethyleen met lage dichtheid, gevuld met 5 ml oplossing en afgesloten met een dopje uit polyethyleen met lage dichtheid.

Verpakkingen met 1 x 5 ml, 4 x 5 ml, 12 x 5 ml en 50 x 5 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Zie rubriek "Dosering en wijze van toediening".

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

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

BE192421

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27 april 1998

Datum van laatste hernieuwing: 5 juli 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

04/2020

Datum van de laatste goedkeuring van de SKP: 06/2020