

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Microlax 4,465 g/0,45 g/0,0645 g rektalna raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

sorbitol, tekoči (kristalizirajoči) 4,4650 g
natrijev citrat 0,4500 g
70% natrijev lavrilsulfoacetat 0,0645 g
na 5 ml rektalne raztopine

Pomožna snov z znanim učinkom:

sorbinska kislina (5 mg/5 ml)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

rektalna raztopina (klistirno sredstvo)

Brezbarvna, viskozna raztopina z majhnimi zračnimi mehurčki.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Microlax je indicirano pri odraslih za simptomatsko zdravljenje občasnega zaprtja.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli

1 tuba z nastavkom za apliciranje na dan.

En odmerek za enkratno uporabo je treba uporabiti 5 do 20 minut pred želenim učinkom.

Način uporabe

rektalna uporaba

Odlomite konico.

Vstavite celotno dolžino nastavka za apliciranje v rektum in s stiskanjem izpraznite celotno vsebino tube, nato odstranite brizgo, brez da bi nehali stiskati tubo.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Ne uporabite v primeru zapore v črevesju ali bolečine v trebuhu z neznano etiologijo.

Sočasno zdravljenje s kalcijevim ali natrijevim polistirensulfonatnim kationskim izmenjevalcem na osnovi smole (glejte poglavje 4.5).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila

Če simptomi trajajo več kot nekaj dni ali se poslabšajo, morate poiskati zdravniško pomoč. Izogibajte se dolgotrajni uporabi.

Zdravljenje zaprtja je le dodaten ukrep zdravemu načinu življenja:

- visok vnos rastlinskih vlaken in tekočin;
- priporočila telesnih dejavnosti in trening črevesja.

Previdnostni ukrepi za uporabo

Priporočljivo je, da se izognemo uporabi tega zdravila v primeru izbruha hemoroidov, analnih razpok ali krvavečega rektokolitisa.

Zdravilo je treba posebej previdno uporabljati pri bolnikih z vnetnimi ali ulcerativnimi boleznimi velikega črevesa ali z akutnimi boleznimi prebavil.

Zdravilo vsebuje sorbinsko kislino, ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Medsebojno delovanje s kalcijevim ali natrijevim polistirensulfonatnim kationskim izmenjevalcem na osnovi smole

Poročali o posameznih primerih ileokolične perforacije in nekrozi v debelem črevesju ali prebavnem traktu pri peroralnem in rektalnem dajanju kalcijevega in natrijevega polistirensulfonata s sorbitolom pri bolnikih, zdravljenih za hiperkaliemijo. Bolniki, ki jemljejo sorbitol, se morajo izogibati kalcijevemu in natrijevemu polistirensulfonatu.

Potrebno se je izogibati sočasni uporabi rektalnih zdravil, ker se lahko izločijo iz prebavil in se ne absorbirajo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ni dovolj podatkov in dobro nadzorovanih študij pri nosečnicah.

Če se uporablja kot je priporočeno, je verjetno, da ima to zdravilo le omejeno sistemsko absorpcijo, zato pri uporabi med nosečnostjo ni pričakovati neželenih učinkov.

Dojenje

Ni znano, ali se natrijev citrat, natrijev lavrilsulfoacetat in sorbitol izločajo v materino mleko.

Če se uporablja kot je priporočeno, je verjetno, da ima to zdravilo le omejeno sistemsko absorpcijo, zato pri uporabi med dojenjem ni pričakovati neželenih učinkov na novorojenčke/dojenčke.

Posledično se uporaba tega zdravila med nosečnostjo in dojenjem priporoča samo, če je to potrebno.

Plodnost

Študije, izvedene pri podganah in kuncih (samo sorbitol), niso pokazale vpliva na plodnost (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Microlax nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki so bili ugotovljeni iz izkušenj v obdobju trženja zdravila s sorbitolom, natrijevim citratom in natrijevim lavrilsulfoacetatom, so vključeni v spodnjo tabelo. Pogostnost neželenih učinkov zdravila je navedena v skladu z naslednjim dogovorom:

- zelo pogosti ($\geq 1/10$)
- pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
- občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)
- redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)
- zelo redki ($< 1/10.000$)
- neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Organski sistem <i>Pogostost</i>	Neželeni učinek
Bolezni imunskega sistema <i>Neznana</i>	anafilaktična reakcija preobčutljivostne reakcije (npr. urtikarija)
Bolezni prebavil <i>Neznana</i>	bolečine v trebuhu ^a anorektalno nelagodje mehko blato

a: Vključuje naslednje prednostne izraze: nelagodje v trebuhu, bolečine v trebuhu in bolečine v zgornjem predelu trebuha

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Iz analize podatkov pridobljenih v obdobju trženja zdravila in znanstvene literature o uporabi rektalnih farmacevtskih oblik s to sestavo ni bilo ugotovljenih simptomov prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: **Klistirna sredstva**, oznaka ATC: **A06AG11**

Natrijev citrat mehča trdo blato, tako da prodira v blato in sprosti vezano vodo. Natrijev lavrilsulfoacetat izboljša omočenje in prodiranje raztopine, sorbitol pa poveča učinek natrijevega citrata, da sprosti vodo.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Čas do delovanja zdravila: 5 do 20 minut.

Učinkovine imajo lahko le omejeno sistemsko absorpcijo in se izločijo v blatu.

ABSORPCIJA

Natrijev citrat

Ni študij, ki opisujejo absorpcijo natrijevega citrata za rektalno uporabo pri ljudeh.

Natrijev lavrilsulfoacetat

Ni študij, ki opisujejo absorpcijo natrijevega lavrilsulfoacetata za rektalno uporabo pri ljudeh.

Sorbitol

Sorbitol se po rektalni uporabi slabo absorbira iz prebavil.

PORAZDELITEV

Ni raziskav, ki opisujejo porazdelitev natrijevega citrata, natrijevega lavrilsulfoacetata in sorbitola, za rektalno uporabo, pri ljudeh.

BIOTRANSFORMACIJA

Ni študij, ki opisujejo presnovo natrijevega citrata, natrijevega lavrilsulfoacetata in sorbitola, za rektalno uporabo, pri ljudeh.

IZLOČANJE

Natrijev citrat, natrijev lavrilsulfoacetat in sorbitol se v glavnem izločajo v blatu.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Zdravilo Microlax je pokazalo zanemarljivo toksičnost pri psih pri večkratnem odmerjanju preko klinične (rektalne) poti. Farmakološka študija varnosti pri psih je bila izvedena z intravensko uporabo 1,33 mmol/kg /h citratne raztopine (citronska kislina in natrijev citrat v molskem razmerju 1: 5,25). Opažen je bil znižan krvni tlak in podaljšanje intervala OT kot posledica zmanjšanja Ca^{2+} v krvi zaradi kelatnega delovanja citrata (dopustna intravenska hitrost citrata pri zavestnih psih je 0,33 mmol/kg/h). Glede na odmerjanje zdravila se kelacija Ca^{2+} v krvi ne kaže kot klinično tveganje za bolnike.

Podatki v literaturi so pokazali, da so imele učinkovine pri peroralni uporabi običajno nizko toksičnost v študijah ponavljajočih odmerkov.

Nobenih neželenih učinkov natrijevega citrata niso poročali v študijah toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih do odmerka 1500 mg/kg/dan. Študija toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih z natrijevim lavrilsulfoacetatom pri podganah ni pokazala znakov sistemske toksičnosti pri odmerkih do 75 mg/kg/dan. V študijah toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih pri podganah se je sorbitol dobro prenašal.

Natrijev citrat in sorbitol nista bila genotoksična tako pri in vitro kot pri in vivo testih. Natrijev lavrilsulfoacetat ni genotoksičen pri in vitro testih.

Natrijev citrat in natrijev lavrilsulfoacetat pri podganah nista bila kancerogena. Na podlagi dolgoročnih študij prehrane, ki so jih opravili pri podganah, sorbitol ni bil kancerogen.

Natrijev citrat ni bil teratogen pri podganah. Po peroralni uporabi natrijevega lavrilsulfoacetata pri podganah pri odmerkih 1000 mg/kg/dan niso poročali o teratogenih učinkih. Sorbitol pri kuncih in podganah ni bil teratogen pri odmerjanju v prehrani (do 20% sorbitola).

Natrijev citrat pri peroralnem dajanju ni deloval toksično na razmnoževanje pri podganah. V peroralni študiji toksičnosti za razvoj in razmnoževanje pri podganah ni bilo opaziti vplivov na rast, plodnost in sposobnost razmnoževanja pri odmerkih do 1000 mg/kg/dan natrijevega lavrilsulfoacetata. V predkliničnih študijah, izvedenih pri podganah, ki so sorbitol prejele s prehrano, niso poročali o učinkih zdravljenja na parjenje, brejost, sposobnost razmnoževanja, mladiče ali histopatologijo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

glicerol
sorbinska kislina
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

5 ml v vsebniku za enkratni odmerek, ki vsebuje kanilo (LDPE). Škatle s 4, 6, 12 ali 50 vsebniki z enkratnim odmerkom.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

McNeil Healthcare (Ireland) Limited, Block 5, High Street, Tallaght, Dublin 24, Irska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/18/02449/001-004

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z
ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 14.05.2018

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 28.09.2022

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

1. 12. 2025