

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Microlax

0,0645 g/5 ml + 0,45 g/5 ml + 4,465 g/5 ml rektálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

sorbitol, kryštalizujúci roztok.....4,4650 g
citronan sodný0,4500 g
70 % laurylsulfoacetát sodný0,0645 g
v 5 ml rektálneho roztoku.

Pomocná látka so známym účinkom:

kyselina sorbová (5 mg/5 ml)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Rektálny roztok (klyzma).

Bezfarebný, viskózný roztok obsahujúci drobné vzduchové bublinky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Microlax 0,0645 g/5 ml + 0,45 g/5 ml + 4,465 g/5 ml rektálny roztok je indikovaný dospelým na symptomatickú liečbu občasnej zápchy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí:

1 tuba s dýzou denne.

Jedna dávka sa podáva 5 až 20 minút pred požadovaným účinkom.

Spôsob podávania

Rektálne použitie.

Špička tuby sa má nalomiť.

Dýza sa má v celej dĺžke zaviesť do konečníka a celý obsah tuby sa má stlačením vyprázdniť, dýza sa má potom vytiahnuť, pričom tuba má zostať stlačená.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
Liek sa nemá používať v prípade obštrukcie čriev alebo bolesti brucha bez známej príčiny.
Súbežná liečba vápnikom alebo katióny meniacou živicom obsahujúcou polystyrénsulfonan sodný (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

Ak príznaky pretrvávajú viac ako niekoľko dní alebo sa zhoršia, je potrebné vyhľadať lekársku pomoc a vyhnúť sa dlhodobému používaniu. Liečba zápchy liekmi je len doplnkovým opatrením k zdravému životnému štýlu zahŕňajúcemu:

- vysoký príjem vlákniny rastlinného pôvodu a tekutín,
- odporúčania týkajúce sa fyzickej aktivity a cvikov na svalovinu čriev.

Opatrenia pri používaní

Odporúča sa predísť používaniu lieku v prípade prepuknutia hemoroidov, análnych fisúr alebo hemoragickej rektokolitídy.

Ak sa liek používa u pacientov so zápalovými alebo ulceróznymi ochoreniami hrubého čreva alebo s akútnymi gastrointestinálnymi ochoreniami, má sa postupovať veľmi opatrne.

Tento liek obsahuje kyselinu sorbovú, ktorá môže vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcia s katióny meniacou živicom obsahujúcou polystyrénsulfonan sodný alebo vápenatý

Pri perorálnom a rektálnom podávaní sorbitolu s katióny meniacou živicom obsahujúcou polystyrénsulfonan sodný a vápenatý sa u pacientov liečených na hyperkaliémiu hlásili individuálne prípady ileokolickej perforácie, nekrózy hrubého čreva alebo intestinálnej nekrózy. Pacienti užívajúci sorbitol sa majú vyhýbať používaniu katióny meniacej živice obsahujúcej polystyrénsulfonan sodný a vápenatý.

Je potrebné vyhnúť sa súbežnému používaniu rektálnych liekov, pretože sa tieto lieky môžu z gastrointestinálneho traktu vyplaviť a nevstrebávať sa.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii nie sú žiadne adekvátne údaje a dobre kontrolované štúdie u gravidných žien. Keďže existuje pravdepodobnosť len obmedzeného systémového vstrebávania tohto lieku pri odporúčanom používaní, neočakávajú sa žiadne nežiaduce účinky počas používania v priebehu gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa citrónan sodný, laurylsulfoacetát sodný a sorbitol vylučujú do materského mlieka. Keďže existuje pravdepodobnosť len obmedzeného systémového vstrebávania tohto lieku pri odporúčanom používaní, neočakávajú sa žiadne nežiaduce účinky u novorodencov/dojčiat počas používania v priebehu dojčenia. Z tohto dôvodu sa použitie tohto lieku počas gravidity a dojčenia môže zvažovať len, ak je to nevyhnutné.

Fertilita

V štúdiách vykonaných u potkanov a králikov (len pri sorbitole) sa nepreukázal žiadny vplyv na fertilitu (pozri časť 5.3).

4.7 Ovpłyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce liekové reakcie zistené po uvedení lieku s obsahom sorbitolu, citronanu sodného a laurylsulfoacetátu sodného na trh sú uvedené v tabuľke nižšie. Frekvencia výskytu nežiaducich liekových reakcií je uvedená podľa nasledovných konvencií:

- veľmi časté ($\geq 1/10$)
- časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
- menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)
- zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)
- veľmi časté ($< 1/10\,000$)
- neznáme (nedá sa určiť z dostupných údajov)

Orgánový systém <i>Kategória frekvencie</i>	Nežiaduca udalosť
Poruchy imunitného systému <i>Neznáme</i>	anafylaktická reakcia reakcie z precitlivenosti (napr. žihľavka)
Poruchy gastrointestinálneho traktu <i>Neznáme</i>	bolesť brucha ^a neprijemný pocit v anorektálnej oblasti hnačka

a: zahŕňa neprijemný pocit v bruchu, bolesť brucha a bolesť v hornej časti brucha u pacienta

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Z analýzy údajov týkajúcich sa používania intrarektálnych liekových foriem s týmito liečivami po ich uvedení na trh a taktiež z údajov vo vedeckej literatúre neboli zistené žiadne príznaky predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: klyzmatá, ATC kód: A06AG11

Citronan sodný zmäkčuje tvrdú fekálnu hmotu tým, že penetruje do fekálnej hmoty a uvoľňuje naviazanú vodu. Laurylsulfoacetát sodný zlepšuje zvlhčujúce a penetračné vlastnosti roztoku a sorbitol zvyšuje uvoľňovanie vody vyvolané účinkom citronanu sodného.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Čas do nástupu účinku: 5 až 20 minút.

Liečivá majú pravdepodobne len obmedzenú systémovú absorpciu a vylučujú sa stolicou.

Absorpcia

Citronan sodný

Nie sú k dispozícii žiadne štúdie, ktoré opisujú absorpciu rektálne podaného citronanu sodného u ľudí.

Laurylsulfoacetát sodný

Nie sú k dispozícii žiadne štúdie, ktoré opisujú absorpciu rektálne podaného laurylsulfoacetátu sodného u ľudí.

Sorbitol

Sorbitol sa v malej miere absorbuje z gastrointestinálneho traktu po rektálnom podaní.

Distribúcia

Nie sú k dispozícii žiadne štúdie opisujúce distribúciu rektálne podaného citronanu sodného, laurylsulfoacetátu sodného a sorbitolu u ľudí.

Biotransformácia

Nie sú k dispozícii žiadne štúdie opisujúce biotransformáciu rektálne podaného citronanu sodného, laurylsulfoacetátu sodného a sorbitolu u ľudí.

Eliminácia

Citronan sodný, laurylsulfoacetát sodný a sorbitol sa vylučujú najmä stolicou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Pri lieku Microlax sa preukázala zanedbateľná toxicita u psov, ktorým sa klinickou (rektálnou) cestou podania podávali opakované dávky. Farmakologická štúdia bezpečnosti u psov sa vykonala s citrátovým roztokom (kyselina citrónová a citronan sodný v molárnom pomere 1:5,25) v dávke 1,33 mmol/kg/hod podávanej intravenózne. Pozoroval sa znížený krvný tlak a predĺženie QT-intervalu ako dôsledok poklesu hladiny Ca^{2+} v krvi z dôvodu chelatovného účinku citrátu (tolerovateľná rýchlosť intravenózneho podávania citrátu u psov pri vedomí je 0,33 mmol/kg/hod). Vzhľadom na podávanie lieku sa tvorba chelátu s Ca^{2+} v krvi nepovažuje za klinické riziko pre pacientov.

Z údajov v literatúre sa preukázalo, že v štúdiách toxicity po opakovaných dávkach podávaných perorálnou cestou podania mali liečivá vo všeobecnosti nízku toxicitu.

V štúdiách toxicity po opakovaných dávkach sa pri citronane sodnom nehlásili žiadne nežiaduce účinky až do dávky 1 500 mg/kg/deň. V štúdiu toxicity po opakovaných dávkach s laurylsulfoacetátom sodným u potkanov sa nepreukázali žiadne náznaky systémovej toxicity pri dávkach až do 75 mg/kg/deň. V štúdiách toxicity po opakovaných dávkach u králikov bol sorbitol dobre tolerovaný.

Citronan sodný a sorbitol nemali genotoxický účinok v skúškach *in vitro* a aj *in vivo*. Laurylsulfoacetát sodný nemá genotoxické účinky v skúškach *in vitro*.

Citronan sodný a laurylsulfoacetát sodný nemali karcinogénne účinky u potkanov. Na základe dlhodobých štúdií sledujúcich zloženie potravy vykonaných u potkanov, sorbitol nemal karcinogénny účinok.

Citronan sodný nemal teratogénne účinky u potkanov. Po perorálnom podaní laurylsulfoacetátu sodného v dávke 1 000 mg/kg/deň u potkanov sa nehlásili žiadne teratogénne účinky. Sorbitol nemal teratogénne účinky u králikov a potkanov pri podávaní do potravy (až do 20 % sorbitolu).

Pri perorálnej liečbe u potkanov citronan sodný nespôsoboval reprodukčnú toxicitu. V štúdiách reprodukčnej a vývinovej toxicity po perorálnej dávke u potkanov sa nezaznamenal žiadny účinok na rast, fertilitu a reprodukčnú výkonnosť pri hladinách dávky laurylsulfoacetátu sodného až do 1 000 mg/kg/deň. V predklinických štúdiách vykonaných u potkanov pri expozícii sorbitolu

v potrave sa nehlásil žiaden účinok na párenie, graviditu, reprodukčnú výkonnosť, mláďatá alebo histopatológiu, súvisiaci s liečbou.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

glycerol
kyselina sorbová
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Žiadne zvláštne upozornenia na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

5 ml v jednodávkovom obale s dýzou (LDPE). Balenia po 4, 6, 12 alebo 50 jednodávkových obalov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

McNeil AB
Box 941
251 09 Helsingborg
Švédsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

61/0299/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06. október 2017

Dátum posledného predĺženia registrácie: 21. september 2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2025