

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА  
МИКРОЛАКС  
Листок-вкладыш**

**Торговое название препарата:** МИКРОЛАКС  
**Международное непатентованное название:** -  
**Лекарственная форма:** раствор для ректального введения

**Состав:**

1 мл раствора содержит:

**Активные вещества:** натрия цитрат – 90 мг, натрия лаурилсульфоацетат 70% – 12,9 мг (соответствует 9 мг натрия лаурилсульфоацетата), сорбитола раствор (кристаллизирующийся) 70% – 893 мг.

**Вспомогательные вещества:** сорбиновая кислота, глицерол, вода очищенная.

**Описание:** бесцветная, опалесцирующая вязкая жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** слабительное средство.  
**Код АТХ:** А06АG11.

APPROVED BY SCDHTE JSC

EXPERT/DATA-17.02.14

APPLICANT/DATA-21.02.17

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

МИКРОЛАКС – комбинированный препарат, оказывающий слабительное действие. Эффект наступает через 5–15 мин. В состав препарата входят натрия цитрат (пептизатор, который вытесняет связанную воду, содержащуюся в каловых массах), натрия лаурилсульфоацетат (разжижает содержимое кишечника) и сорбит (усиливает слабительное действие путем стимуляции поступления воды в кишечник). Увеличение количества воды за счет пептизации и разжижения способствует размягчению каловых масс и облегчает опорожнение кишечника.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Запор, в т.ч. с энкопрезом, подготовка к эндоскопическому (ректоскопия) и рентгенологическому исследованию желудочно-кишечного тракта.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ**

Адекватных и строго контролируемых исследований с участием беременных женщин не проводилось. Так как этот препарат, вероятно, всасывается в системный кровоток

в незначительной степени, при его применении в соответствии с рекомендациями во время беременности или лактации не ожидается развития нежелательных эффектов для плода или грудного ребенка.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

*Взрослые и дети старше 3-х лет:* вводить содержимое одной микроклизмы (5 мл) ректально, вставляя наконечник на всю длину.

*Новорожденные и дети до 3-х лет:* вводить содержимое одной микроклизмы ректально, вставляя наконечник на половину длины (см. отметку на наконечнике).

Если жалобы сохраняются в течение длительного времени, необходимо обратиться к врачу.

## Указания по применению

Отломите пломбу на наконечнике тюбика.

Слегка надавите на тюбик так, чтобы капля препарата смазала кончик клизмы – это облегчит процесс введения.

При применении микроклизм по 5 мл у детей до 3-х лет введите наконечник клизмы в прямую кишку на половину длины, после 3-х лет введите наконечник клизмы в прямую кишку целиком.

Сдавливая тюбик, выдавите полностью его содержимое.

Извлеките наконечник, по-прежнему слегка сдавливая тюбик.

## ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

### По данным спонтанных сообщений о нежелательных явлениях

Нежелательные реакции, возникающие на фоне применения препарата, которые были выявлены в период пострегистрационного применения, были классифицированы следующим образом: *очень частые* ( $\geq 10\%$ ), *частые* ( $\geq 1\%$ , но  $< 10\%$ ), *не частые* ( $\geq 0,1\%$ , но  $< 1\%$ ), *редкие* ( $\geq 0,01\%$ , но  $< 0,1\%$ ), *очень редкие* ( $< 0,01\%$ ) и *нежелательные реакции с неизвестной частотой возникновения* (частота возникновения не может быть оценена на основании имеющихся данных).

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта. Очень редко:* боль в области живота (включая абдоминальный дискомфорт, боль в области живота, а также в верхних отделах живота); дискомфорт в аноректальной области, жидкий стул.

*Нарушения со стороны иммунной системы. Очень редко:* реакции гиперчувствительности (например, крапивница).

## ПЕРЕДОЗИРОВКА

Не описана.

APPROVED BY SCDMTE ISC

EXPERT/DATA\_19.02.17

APPLICANT/DATA\_21.02.17

## ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Существует риск развития некроза толстого кишечника при одновременном пероральном/ректальном применении натрия полистиролсульфоната и сорбитола, входящего в состав препарата.

### ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Если симптомы сохраняются, избегайте длительного применения и обратитесь к врачу.  
Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выливайте его в сточные воды и не выбрасывайте на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

### ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И УПРАВЛЕНИЮ МЕХАНИЗМАМИ

МИКРОЛАКС не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и управлению механизмами.

### ФОРМА ВЫПУСКА

Раствор для ректального введения.

По 5 мл раствора для ректального введения в микроклизме для однократного применения (полиэтиленовый тюбик с наконечником и отламывающейся пробой). По 4 или 12 микроклизм вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

### СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### Примечание:

Маркировка срока годности на упаковке (период от даты производства до даты, указанной в пункте «годен до») может быть меньше 3 лет на 1 месяц.

### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

### УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Фамар Орлеан», Франция

Юридический адрес: Famar Orleans, 5 avenue de Concur, 45071 Orleans Cedex 2, France/  
«Фамар Орлеан», 5 авеню де Консир, 45071 Орлеан Седекс 2, Франция

APPROVED BY SCDMTE JSC

EXPERT/DATA\_ 17.09.17

APPLICANT/DATA\_ 21.02.17

**Организация, принимающая претензии:**

ООО «Джонсон &amp; Джонсон», Россия

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

тел. (495) 726-55-55

эл. адрес: safetyru@its.jnj.com

APPROVED BY SCDMTE JSC  
EXPERT/DATA\_17.02.17  
APPLICANT/DATA 21.02.17

