

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Microlax 4,465 g/0,45 g/0,0645 g otopina za rektum

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

5 ml otopine za rektum sadrži: 4,4650 g sorbitola, tekućeg, kristalizirajućeg; 0,4500 g natrijevog citrata i 0,0645 g 70%-tnog natrijevog laurilsulfoacetata.

#### Pomoćna tvar s poznatim djelovanjem:

sorbatna kiselina (5 mg/5 ml)

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za rektum

Bezbojna, viskozna otopina koja sadrži male mjehuriće zraka.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

Microlax 4,465 g/0,45 g/0,0645 g otopina za rektum indicirana je u odraslih za liječenje povremene konstipacije.

#### 4.2 Doziranje i način primjene

##### Doziranje

*Odrasli:*

1 tuba s izduženim vrhom (aplikatorom) na dan.

Primijeniti jednu dozu lijeka 5 do 20 minuta prije željenog učinka.

##### Način primjene

Za primjenu u rektum.

Odstranite vrh aplikatora.

Aplikator (izduženi vrh tube) cijelom dužinom umetnite u rektum te pritiskom na tubu u potpunosti istisnite njen sadržaj izvlačeći aplikator bez puštanja pritiska na tubu.

#### 4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili na neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Nemojte koristiti u slučaju opstrukcije crijeva ili bolova u trbuhu nepoznate etiologije.

Istodobno liječenje s kalcijevim ili natrijevim polistirenskim sulfonatnim kationskim izmjenjivačem na smoli (vidjeti dio 4.5).

#### 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

##### Upozorenja

Potražite savjet liječnika ako simptomi traju više od nekoliko dana ili se pogoršaju i izbjegavajte dugotrajnu primjenu. Liječenje konstipacije samo je dodatna mjera zdravom načinu života:

- visoki unos biljnih vlakana i tekućina;
- preporuke za tjelesne aktivnosti i kontrolu crijeva

##### Mjere opreza pri uporabi

Preporuča se izbjegavanje primjene ovog lijeka u slučaju upaljenih hemoroida, analnih fisura ili hemoragičnog rektokolitisa.

Tijekom primjene u bolesnika s upalnim ili ulcerativnim stanjima debelog crijeva ili s akutnim gastrointestinalnim stanjima, treba biti krajnje oprezan.

Ovaj lijek sadrži sorbatnu kiselinu koja može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

#### 4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

##### **Interakcija s kalcijevim ili natrijevim polistirensulfonatnim kationskim izmjenjivačem na smoli**

Zabilježeni su pojedinačni slučajevi ileokolične perforacije i nekroze kolona ili tankog crijeva tijekom istodobne peroralne i rektalne primjene kalcijevog i natrijevog polistirensulfonata i sorbitola u bolesnika liječenih od hiperkalemije. Bolesnici koji uzimaju sorbitol trebaju izbjegavati kalcijev i natrijev polistirensulfonat.

Istodobnu terapiju lijekovima koji se primjenjuju u rektum treba izbjegavati jer se mogu isprati iz gastrointestinalnog trakta, odnosno, neće se apsorbirati.

#### 4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

##### Trudnoća

Nema odgovarajućih podataka i dobro kontroliranih ispitivanja u trudnica.

Budući da ovaj lijek vjerojatno ima samo ograničenu sistemsku apsorpciju kada se primjenjuje kao što je preporučeno, ne očekuju se nepovoljni učinci tijekom primjene u trudnoći

##### Dojenje

Nije poznato da li se natrijev citrat, natrijev laurilsulfoacetat i sorbitol izlučuju u majčino mlijeko. Budući da ovaj lijek vjerojatno ima samo ograničenu sistemsku apsorpciju kada se koristi kao što je preporučeno, ne očekuju se nepovoljni učinci tijekom dojenja novorođenčadi / dojenčadi. Stoga se primjena ovog lijeka može razmotriti tijekom trudnoće i dojenja samo ako je neophodno.

##### Plodnost

Istraživanja provedena na štakorima i zečevima (samo sorbitol) nisu pokazala utjecaj na plodnost (vidjeti dio 5.3).

#### 4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Ovaj lijek ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

#### 4.8. Nuspojave

Nuspojave prijavljene nakon stavljanja lijeka sa sorbitolom, natrijevim citratom i natrijevimlauril sulfoacetatom u promet, prikazane su ispod u tablici.

Učestalost nuspojava na lijek je prikazana prema učestalosti na sljedeći način: vrlo često ( $\geq 1/10$ ); često ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); manje često ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ); rijetko ( $\geq 1/10000, < 1/1000$ ); vrlo rijetko ( $< 1/10000$ , nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

<u>Organski sustav</u>	<u>Prijavljena nuspojava</u>
<b><u>Poremećaji imunološkog sustava</u></b> nepoznato: reakcije preosjetljivosti (npr. urtikarija)	
<b><u>Poremećaji probavnog sustava</u></b> nepoznato: bol u trbuhu <sup>a</sup> , anorektalna nelagoda, mekana stolica	

a: uključuje nelagodu u trbuhu, bol u trbuhu i bol u gornjem dijelu trbuha.

### **Prijavljivanje sumnji na nuspojavu**

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave **navedenog u [Dodatku V](#)**.

## **4.9. Predoziranje**

Analizom znanstvene literature i podataka nakon stavljanja u promet nisu primijećeni simptomi predoziranja pri korištenju intrarektalnog farmaceutskog oblika s ovim sastojcima.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

**Farmakoterapijska skupina: Laksativi**

**ATK oznaka: A06AG11**

Natrijev citrat ima učinak omekšavanja tvrde fekalne tvari zbog njegovog prodiranja u fekalnu tvar i oslobađanje vezane vode. Natrijev laurilsulfoacetat poboljšava vlaženje i sposobnost prodiranja otopine, a sorbitol poboljšava djelovanje natrijevog citrata koji ima učinak oslobađanja vode.

### **5.2. Farmakokinetička svojstva**

Vrijeme do početka djelovanja: 5 to 20 minuta.

Djelatni sastojci će vjerojatno imati samo ograničenu sistemsku apsorpciju, a uklanjaju se putem fecesa.

### **APSORPCIJA**

#### Natrijev citrat

Nisu poznata ispitivanja koja opisuju apsorpciju rektalno primijenjenog natrijevog citrata u ljudi.

#### Natrijev laurilsulfoacetat

Nisu poznata ispitivanja koja opisuju apsorpciju rektalno primijenjenog natrijevog laurilsulfoacetata u ljudi.

#### Sorbitol

Sorbitol se slabo apsorbira iz probavnog trakta nakon rektalne primjene.

### **DISTRIBUCIJA**

Nisu poznata ispitivanja koja opisuju distribuciju rektalno primijenjenog natrijevog citrata, natrijevog laurilsulfoacetata i sorbitola u ljudi.

### **METABOLIZAM**

Nisu poznata ispitivanja koja opisuju metabolizam rektalno primijenjenog natrijevog citrata, natrijevog laurilsulfoacetata i sorbitola u ljudi.

## **ELIMINACIJA**

Natrijev citrat, natrijev laurilsulfoacetat i sorbitol se uglavnom uklanjaju putem fecesa.

### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

**Microlax 4,465 g/0,45 g/0,0645 g otopina za rektum** pokazao je zanemarivu toksičnost u pasa pri višestrukom doziranju kliničkim (rektalnim) putem. Ispitivanje farmakološke sigurnosti u pasa provedeno je intravenskom primjenom 1,33 mmol/kg/h citratne otopine (citratna kiselina i natrijev citrat u molarnom omjeru 1:5,25). Uočeno je sniženje krvnog tlaka i produljenje QT intervala kao rezultat smanjenja  $Ca^{2+}$  u krvi zbog kelatnog djelovanja citrata (tolerira se IV razina citrata u svjesnih pasa od 0,33 mmol/kg/h). S obzirom na dozu lijeka, keliranje  $Ca^{2+}$  u krvi se ne bi trebalo smatrati kliničkim rizikom za bolesnike.

Podaci iz literature su pokazali da su aktivni sastojci pri oralnoj primjeni općenito bili niske toksičnosti tijekom ispitivanja ponovljenih doza.

Prijavljeno je da natrijev citrat nema nuspojava u ispitivanjima toksičnosti ponovljenih doza do doze od 1500 mg/kg/dan. Ispitivanje toksičnosti pri ponavljanju doza s natrijevim laurilsulfoacetatom u štakora nije pokazivalo nikakvu naznaku sustavne toksičnosti prilikom doziranja do 75 mg/kg/dan. U ispitivanjima toksičnosti ponovljenih doza provedenim u štakora, sorbitol je bio dobro podnošljiv.

Natrijev citrat i sorbitol nisu bili genotoksični u testovima *in vitro* i *in vivo*. Natrijev laurilsulfoacetat nije genotoksičan u *in vitro* testovima.

Natrijev citrat i natrijev laurilsulfoacetat nisu bili karcinogeni u štakora. Na temelju dugoročnih dijetetskih ispitivanja provedenih u štakora sorbitol nije bio karcinogen.

Natrijev citrat nije bio teratogen u štakora. Teratogeni učinci nisu bili prijavljeni nakon oralne primjene natrijevog laurilsulfoacetata u štakora pri doziranju od 1000 mg/kg/dan. Sorbitol nije bio teratogen u zečeva i štakora kada se primjenjivao u prehrani (do 20% sorbitola).

Natrijev citrat primijenjen oralnim putem u štakora nije bio reprotoksičan. U ispitivanju razmnožavanja i razvojne toksičnosti u štakora pri oralnoj primjeni nije zabilježen učinak na rast, plodnost niti učinci na reprodukciju u dozama do 1000mg/kg/dan natrijevog laurilsulfoacetata. U nekliničkim ispitivanjima provedenim na štakorima uz oralnu primjenu sorbitola nije zabilježen njegov učinak na parenje, trudnoću, reproduktivnu učinkovitost, mladunčad ili patohistologiju.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

glicerol  
sorbatna kiselina  
voda, pročišćena

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3. Rok valjanosti**

3 godine.

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Nema posebnih zahtjeva.

#### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

5 mL u jednodoznom spremniku (tubi) s LDPE aplikatorom (izduženi vrh tube). Pakiranja od 4, 6, ili 12 jednodoznih spremnika.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

### **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-463102189

### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

19. rujna 2017./ 18. kolovoza 2022.

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

19. siječnja 2024.