

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

MICROLAX, 450 mg/5 ml + 45 mg/5 ml, Solução retal Adulto

MICROLAX, 270 mg/3 ml + 27 mg/3 ml, Solução retal Lactentes e crianças

Citrato de sódio / Laurilsulfoacetato de sódio

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar MICROLAX com precaução para obter os devidos resultados.

ConsERVE este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, consulte o seu médico.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é MICROLAX e para que é utilizado
2. Antes de utilizar MICROLAX
3. Como utilizar MICROLAX
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar MICROLAX
6. Outras informações

1. O QUE É MICROLAX E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo fármaco – terapêutico: 6.3.2.1.2 Laxantes de contacto.

microlax tem como substâncias activas o citrato de sódio e o laurilsulfoacetato de sódio a que deve as propriedades farmacológicas. Microlax evacua o reto e o cólon através dum processo de peptização das matérias fecais. Este mecanismo consiste essencialmente num fenómeno físico-químico em que há libertação da água presente, mesmo nas fezes mais duras e consequente liquefacção das mesmas.

Este fenómeno a nível molecular causa um amolecimento das fezes proporcionando uma defecação suave sem afectar a mucosa e sem causar quaisquer reacções locais ou sistémicas.

O efeito pretendido ocorre dentro de 5 a 20 minutos.

microlax está indicado nas seguintes situações:

Tratamento sintomático da obstipação retal ou reto-sigmoideia;

Encopresis;

Obstipação durante a gravidez, obstipação associada ao parto e cirurgia (uso pré e pós-operatório);

Preparação do reto e sigmóide para exames endoscópicos

microlax está indicado, quando necessário, em qualquer dos grupos.

2. ANTES DE UTILIZAR MICROLAX

Não utilize MICROLAX

-se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias activas ou a qualquer outro componente de MICROLAX.

Tome especial cuidado com MICROLAX

-Recomenda-se evitar a utilização de MICROLAX no caso de pressão hemorroidária, fissuras anais ou retais e colites hemorrágicas.

Ao utilizar MICROLAX com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

O microlax está indicado, quando necessário, em qualquer dos casos –gravidez e aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não estão descritos quaisquer efeitos.

Informações importantes sobre alguns componentes de MICROLAX

Este medicamento contém glicerina, a qual pode ter efeito laxante moderado.

3. COMO UTILIZAR MICROLAX

Utilizar MICROLAX sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é:

Adultos e crianças de idade superior a 3 anos: administrar o conteúdo de uma bisnaga por dia. Na obstipação marcada pode vir a ser necessário a aplicação do conteúdo de duas bisnagas.

Crianças até 3 anos: na maioria dos casos é suficiente uma bisnaga de microlax a 270 mg/3 ml + 27 mg/3 ml.

A forma farmacêutica deste medicamento é solução retal e vai aplicá-lo por via retal.

Modo e via de administração

Retirar a tampa da cânula (microlax a 270 mg/3 ml + 27 mg/3 ml) ou quebrar o selo da cânula (microlax a 270 mg/3 ml + 27 mg/3 ml e microlax a 450 mg/5 ml + 45 mg/5 ml).

Comprimir, ligeiramente, a bisnaga até aparecer uma gota na extremidade da cânula.

3. Introduzir a cânula no reto.

4. Comprimir completamente a bisnaga.

5. Retirar a cânula, mantendo a bisnaga comprimida.

Indicação do momento mais favorável à administração do medicamento: de acordo com o conselho do médico.

Duração do tratamento médio: até ao restabelecimento de uma evacuação normal.

Se utilizar mais MICROLAX do que deveria
Não se verifica sobredosagem, o medicamento é prontamente eliminado.

Caso se tenha esquecido de utilizar MICROLAX
Quando se esquecer de aplicar uma ou mais doses, o doente deve continuar o tratamento de acordo com o esquema estabelecido.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, MICROLAX pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Como em relação a todos os medicamentos do género, um uso prolongado pode originar sensação de queimadura anal e excepcionalmente rectites congestivas.
Se acontecer qualquer destas situações e se for necessário prolongar o tratamento deve consultar o médico.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR MICROLAX

Não conservar acima de 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize MICROLAX após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, a seguir a VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Se ocorrer qualquer alteração ou tiver expirado o prazo de validade dos microclisteres, não deve deitar fora a embalagem com os microclisteres, mas inutilizá-los primeiro a fim de que ninguém os possa utilizar.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de MICROLAX

As substâncias activas são o citrato de sódio e o laurilsulfoacetato de sódio

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 10-03-2017 INFARMED |
|---------------------------------------|

Os outros componentes são solução de sorbitol (E 420) a 70%, glicerina, ácido sórbico e água purificada.

Qual o aspecto de MICROLAX e conteúdo da embalagem

A solução de Microlax é viscosa, incolor e contém pequenas bolhas de ar incorporadas.

Microlax, 450 mg/5 ml + 45 mg/5 ml, Solução retal

Bisnaga de plástico branco com cânula devidamente tapada por um fecho inviolável contendo 5 ml de MICROLAX. Embalagens de 1, 4, 6 e 12 unidades

Microlax, 270 mg/3 ml + 27 mg/3 ml, Solução retal

Bisnaga de plástico branco com cânula devidamente tapada por um fecho inviolável ou por uma pequena tampa de plástico preto contendo 3 ml de MICROLAX. Embalagens de 1, 4 e 6 unidades.

Estas bisnagas por sua vez são embaladas em caixas de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Jaba Recordati, S.A.

Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3

2740-245 Porto Salvo

Portugal

Tel.: 214329500

Fax: 219151930

Fabricante

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande n.º 2, Abrunheira

2710- 089 Sintra

Portugal

ou

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 15 e 16

3450-232 Mortágua

Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em