

| | |
|--|----------------|
| НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА | |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение I | |
| Код Реп. № | 20170333 |
| Регистрационен № | B6/M7/M6-50519 |
| 19-05-2020 | |

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Майкролакс 4.465 g/0,45 g/0,0645 g/5 ml ректален разтвор
Microlax 4.465 g/0,45 g/0,0645 g/5 ml rectal solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Сорбитол, течен (кристализиращ) (*Liquid sorbitol (crystallising)*)..... 4,4650 g
Натриев цитрат (*Sodium citrate*)..... 0,4500 g
70% Натриев лаурил сулфоацетат (*70% sodium lauryl sulfoacetate*)..... 0,0645 g
На 5 ml ректален разтвор

Помощно вещество с известно действие:

Сорбинова киселина (5 mg/5 ml)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ректален разтвор (клизма)

Безцветен, вискозен разтвор, съдържащ малки въздушни мехурчета.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Майкролакс ректален разтвор е показан за симптоматично лечение на нередовен запек при възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни:

1 туба с крайник на ден.

Една дозова единица трябва да се приложи 5 до 20 минути преди желаня ефект.

Начин на приложение

Ректално приложение

Отчупете върха.



Вкарайте целия накрайник в ректума и изпразнете цялото съдържание на тубата, като оказвате натиск, извадете спринцовката, без да отпускате натиска върху тубата.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Да не се използва в случай на чревна обструкция или коремна болка с неизвестна етиология. Едновременно лечение с калциев или натриев полистирен сулфонатна катионна обменна смола (вижте точка 4.5).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Предупреждения

Да се потърси лекарска помощ, ако симптомите персistirат за повече от няколко дни или се влошат, и да се избягва продължителна употреба. Медикаментозното лечение на запека е само допълнителна мярка за здравословен начин на живот:

- прием на много растителни фибри и течности;
- препоръки за физическа активност и поддържане на червата във форма.

Предпазни мерки при употреба:

Препоръчва се да се избягва употребата на този лекарствен продукт в случай на възпаление на хемороиди, анални фисури или хеморагичен ректоколит.

Необходимо е изключително внимание, когато се използва при пациенти с възпалителни или улцерозни състояния на дебелото черво или с остри стомашно-чревни състояния.

Това лекарство съдържа сорбинова киселина, която може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Взаимодействие с калциев или натриев полистирен сулфонатна катионна обменна смола

Наблюдавани са единични случаи на илеоколична перфорация и на дебелото черво или чревна некроза при орално и ректално приложение на калиев и натриев полистирен сулфонат със сорбитол при пациенти лекувани за хиперкалиемия. Пациентите, приемащи сорбитол, трябва да избягват калциев и натриев полистирол сулфонат.

Едновременният прием на ректални лекарства трябва да се избягва, тъй като той може да се отбие от стомашно-чревния тракт и да не се абсорбира.



4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват достатъчно данни и добре контролирани проучвания при бременни жени. Тъй като вероятно този продукт ще има само ограничена системна абсорбция, когато се използва според препоръките, не се очакват нежелани ефекти при употреба по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали натриев цитрат, натриев лаурил сулфоацетат и сорбитол се екскретират в кърмата при човека.

Тъй като вероятно този продукт ще има само ограничена системна абсорбция, когато се използва според препоръките, не се очакват нежелани ефекти при естествено хранени новородени/кърмачета при употреба по време на кърмене.

Следователно, употребата на този лекарствен продукт може да се има предвид при бременност и кърмене, само ако е необходимо.

Фертилитет

Проучвания, проведени при плъхове и зайци (само сорбитол) не показват ефект върху фертилитета (вижте точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции, установени по време на постмаркетинговия опит със сорбитол, натриев цитрат и натриев лаурил сулфоацетат, са включени в таблицата по-долу. Честотата на нежеланите лекарствени реакции е представена съгласно следната конвенция:

- Много чести ($\geq 1/10$)
- Чести ($\geq 1/100$ и $< 1/10$)
- Нечести ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$)
- Редки ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$)
- Много редки ($< 1/10\ 000$)
- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

| Системо-органен клас <i>Категория честота</i> | Нежелано събитие |
|--|---|
| Нарушения на имунната система <i>С неизвестна честота</i> | Реакции на свръхчувствителност (напр. уртикария) |
| Стомашно-чревни нарушения <i>С неизвестна честота</i> | Коремна болка ^а Аноректален дискомфорт Редки изпражнения |

а: Включва предпочитаните термини коремна болка и болка в горната част на корема



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не са установени симптоми на предозиране от анализа на постмаркетинговите данни и научната литература относно употребата на интравекталната лекарствена форма на тези съставки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: **КЛИЗМА**, АТС код: **A06AG11**

Натриевият цитрат има омекотяващ ефект върху твърдата фекална маса поради проникването му във фекалната маса и освобождаването на свързаната вода. Натриевият лаурил сулфоацетат подобрява омокрящите и проникващите свойства на разтвора, а сорбитол засилва ефекта на натриевия цитрат за освобождаване на вода.

5.2 Фармакокинетични свойства

Време до действие: 5 до 20 минути.

Вероятно е активните вещества да имат само ограничение в системната абсорбция, и да се елиминират с фекалиите.

АБСОРЦИЯ

Натриев цитрат

Не са открити проучвания, описващи абсорбцията на ректален натриев цитрат при хора.

Натриев лаурил сулфоацетат

Не са открити проучвания, описващи абсорбцията на ректален натриев лаурил сулфоацетат при хора.

Сорбитол

Сорбитолът след ректално приложение се абсорбира слабо от стомашно-чревния тракт.

РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ

Няма проучвания, които да описват разпределението на ректалния натриев цитрат, натриев лаурил сулфоацетат и сорбитол при хора.



МЕТАБОЛИЗЪМ

Няма проучвания, които да описват разпределението на ректалния натриев цитрат, натриев лаурил сулфоацетат и сорбитол при хора.

ЕЛИМИНИРАНЕ

Натриев цитрат, натриев лаурил сулфоацетат и сорбитол се елиминират главно в изпражненията.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Майкролакс 5 ml ректален разтвор показва незначителна токсичност при кучета, когато се прилага многократно чрез този клиничен път (ректално). Извършено е проучване на фармакологията на безопасността при кучета с 1,33 mmol/kg/h цитратен разтвор (лимонена киселина и натриев цитрат в моларно съотношение 1:5,25) при интравенозно приложение. Наблюдавано е понижено кръвно налягане и удължаване на QT интервал в резултат на понижаване на Ca²⁺ в кръвта поради хелатното действие на цитрата (поносимата скорост на i.v. приложение на цитрата при кучета в съзнание е 0,33 mmol/kg/h). С оглед на дозировката на лекарствения продукт, хелацията на кръвния Ca²⁺ не би представлявала клиничен риск за пациентите.

Литературните данни показват, че активните съставки обикновено са с ниска токсичност в проучванията с многократно перорално приложение.

Не се съобщават нежелани ефекти на натриевия цитрат в проучванията за токсичност с многократно приложение на дози до 1500 mg/kg/ден. Едно проучване за токсичност с многократно приложение на натриев лаурил сулфоацетат при плъхове не показва признаци на системна токсичност при дози до 75 mg/kg/ден. В проучванията за токсичност с многократно приложение, извършени при плъхове, сорбитол се понася добре.

Натриевият цитрат и сорбитолът не са генотоксични в тестове както *in vitro*, така и *in vivo*. Натриевият лаурил сулфоацетат не е генотоксичен в тестове *in vitro*.

Натриевият цитрат и натриевият лаурил сулфоацетат не са карциногенни при плъхове. Въз основа на дългосрочни проучвания с прилагане в храната, извършени при плъхове, сорбитол не е карциногенен.

Натриевият цитрат не е тератогенен при плъхове. Не се съобщават тератогенни ефекти след перорално приложение на натриев лаурил сулфоацетат на плъхове в доза 1000 mg/kg/ден. Сорбитол не е тератогенен при зайци и плъхове, когато се прилага с храната (до 20% от сорбитола).

Натриевият цитрат не притежава репродуктивна токсичност при перорално третиране на плъхове. В едно проучване на репродуктивната токсичност и токсичността за развитието при перорално приложение на плъхове не се наблюдава ефект върху растежа, фертилитета и репродуктивната функция при дозови нива до 1000 mg/kg /ден натриев лаурил сулфоацетат. В неклинични проучвания, извършени при плъхове с експозиция на сорбитол в храната, не се съобщава ефект, свързан с чифтосването, бременността, репродуктивната функция, малките плъхчета или хистопатологията.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Глицерол
Сорбинова киселина
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Няма специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

5 ml в еднодозова опаковка, включваща канюла (LDPE). Опаковки от 4, 6, 12 или 50 еднодозови опаковки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

McNeil Healthcare (Ireland) Ltd.
Airton Road, Tallaght
Dublin 24
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20170333



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

02.11.2017 г..

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03/2020

