

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

MICROLAX, 450 mg/5 ml + 45 mg/5 ml, Solução retal
MICROLAX, 270 mg/3 ml + 27 mg/3 ml, Solução retal

2. Composição qualitativa e quantitativa

Composição por microclister:

MICROLAX MICROLAX

Citrato de sódio.....	450 mg.....	270 mg
Laurilsulfoacetato de sódio	45 mg	27 mg
Excipiente q.b.p.	5 ml	3 ml

Excipientes: glicerina – 125 mg/ml

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. Forma farmacêutica

Solução retal.

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

4. Informações clínicas

4.1 Indicações terapêuticas

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.

4.2 Posologia e modo de administração

Adultos e crianças de idade superior a 3 anos:

Administrar o conteúdo de uma bisnaga por dia. Na obstipação marcada pode vir a ser necessária 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.

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.

4.3 Contra-indicações

Hipersensibilidade às substâncias activas ou a qualquer dos excipientes.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

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

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

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não foram realizados estudos de interacção.

4.6 Gravidez e aleitamento

MICROLAX pode ser utilizado durante a gravidez e aleitamento.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de MICROLAX sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

4.8 Efeitos indesejáveis

Doenças gastrointestinais:

Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): Como em relação a todos os medicamentos do género, um uso prolongado pode originar sensação de ardor na região anal e excepcionalmente retites congestivas.

4.9 Sobredosagem

Não foram descritos casos de sobredosagem.

5. Propriedades farmacológicas

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo Farmacoterapêutico: 6.3.2.1.2 – Aparelho digestivo. Modificadores da motilidade gastrointestinal. Modificadores da motilidade intestinal. Laxantes e catárticos. Laxantes de contacto.

Código ATC: A06AG20

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 conseqüente 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.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O efeito pretendido ocorre dentro de 5 a 20 minutos.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

O Microlax não causou lesões sistémicas nem locais em ratos e cães que receberam o medicamento por via oral durante 11 dias ou por via retal durante 9 dias, respectivamente.

6. Informações farmacêuticas

6.1 Lista dos excipientes

Solução de sorbitol (E 420) a 70%

Glicerina

Ácido sórbico

Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

5 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25° C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

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 .

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

Bisnaga de plástico branco com cânula devidamente tapada por um fecho inviolável ou uma pequena tampa de plástico preto contendo 3 ml de MICROLAX.

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Como qualquer medicamento, uma vez expirado o prazo de validade ou se por qualquer motivo os microclisters se apresentarem alterados deverão ser eliminados. Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Jaba Recordati, S.A.
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3
2740-245 Porto Salvo
Tel.: 214329500
Fax: 219151930

8. NúmeroS da Autorização de Introdução no Mercado

Microlax, 450 mg/5 ml + 45 mg/5 ml, Solução retal
Nº de registo: 9155309 – 1 x 5 ml, solução retal, 450 mg/5 ml + 45 mg/5 ml, bisnaga de plástico branco
Nº de registo: 9155317 – 4 x 5 ml, solução retal, 450 mg/5 ml + 45 mg/5 ml, bisnaga de plástico branco
Nº de registo: 9155333 – 6 x 5 ml, solução retal, 450 mg/5 ml + 45 mg/5 ml, bisnaga de plástico branco
Nº de registo: 9155325 – 12 x 5 ml, solução retal, 450 mg/5 ml + 45 mg/5 ml, bisnaga de plástico branco

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

Nº de registo: 9155341 – 1 x 3 ml, solução retal, 270 mg/3 ml + 27 mg/3 ml, bisnaga de plástico branco
Nº de registo: 9155358 – 4 x 3 ml, solução retal, 270 mg/3 ml + 27 mg/3 ml, bisnaga de plástico branco
Nº de registo: 5672688 – 6 x 3 ml, solução retal, 270 mg/3 ml + 27 mg/3 ml, bisnaga de plástico branco

9. Data da PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO de introdução no mercado

Data da primeira autorização: 21 Setembro 1966
Data de revisão: 15 Novembro 2002
Data da última renovação: 28 Janeiro 2009

10. Data da revisão do texto

APROVADO EM
10-03-2017
INFARMED