

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**MICROLAX, oplossing voor rectaal gebruik**

natriumlaurylsulfoacetaat, sorbitol, natriumcitraatdihydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is MICROLAX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u MICROLAX niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u MICROLAX?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u MICROLAX?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MICROLAX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

MICROLAX is een laxeermiddel voor rectale toediening (via de anus).

MICROLAX wordt gebruikt telkens als een lavement (klyisma) vereist is om constipatie (verstopping) te behandelen en als voorbereiding voor X-stralenonderzoek of rectoscopie (inspectie van de binnenkant van het uiteinde van de darmen). MICROLAX is een snel werkend lavement; het verweekt de ontlasting zonder darmirritatie te veroorzaken.

2. WANNEER MAG U MICROLAX NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u MICROLAX niet gebruiken?**

- bij buikpijn van ongekende oorsprong;
- bij acute buikaandoening;
- bij patiënten die geen sorbitol kunnen verdragen;
- bij plots optredende aambeien; kloofjes in de aars; ontsteking van de dikke darm met bloedverlies;
- u bent allergisch voor natriumlaurylsulfoacetaat, sorbitol, natriumcitraatdihydraat of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met MICROLAX?

- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een onvoldoende werking van de nieren of met hartzwakte en bij bejaarden.
- MICROLAX mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 6 jaar zonder voorafgaand advies van een arts.
- Een langdurige behandeling met MICROLAX moet vermeden worden, raadpleeg uw arts als de symptomen aanhouden. Het is beter uw voedings- en levensgewoonten te wijzigen om zo een vlotte stoelgang te krijgen. Voldoende vochtinname, vezelrijke voeding en lichaamsbeweging zijn factoren die hierbij een belangrijke rol spelen. Raadpleeg hierover uw arts of apotheker.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Is één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing of dat in het verleden geweest? Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u MICROLAX gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast MICROLAX nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u waterafdrijvende middelen neemt, de vocht- en mineralenbalans in uw lichaam zou immers kunnen verstoord worden.

Zwangerschap en borstvoeding

MICROLAX mag gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

MICROLAX mag gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Op basis van de ervaring en de gerapporteerde bijwerkingen, lijkt MICROLAX geen enkel effect uit te oefenen op de rijvaardigheid en het bedienen van machines.

3. HOE GEBRUIKT U MICROLAX?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen en kinderen vanaf 3 jaar:

De inhoud van één tube wordt rectaal toegediend.

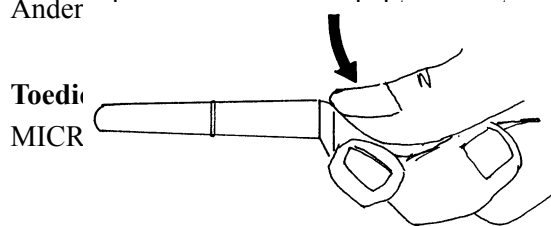
Bij kinderen vanaf 1 tot 3 jaar:

De canule slechts voor de helft inbrengen en de volledige inhoud toedienen.

Bij kinderen jonger dan 1 jaar:

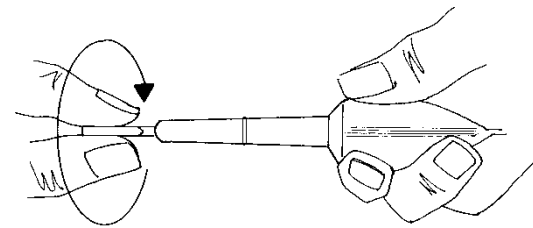
De canule slechts voor de helft inbrengen en slechts de helft van één tube toedienen.

Ander ... rden op voorschrift van uw arts.



Toedi
MICR

FIGUUR 1 FIGUUR 2



1. Verwijder het dopje van de canule. (**figuur 1**).
2. Duw lichtjes op de tube zodat een druppel MICROLAX het uiteinde glad maakt, wat het inbrengen vergemakkelijkt. (**figuur 2**).
3. Breng de canule volledig in het rectum. Wanneer MICROLAX toegediend wordt aan kinderen jonger dan 3 jaar, mag slechts de helft van de canule in het rectum ingebracht worden (zie merkstreep op de canule - **figuur 2**).
4. Pers de volledige inhoud van de tube uit en trek de tube terug terwijl u ze blijft samendrukken. Bij kinderen jonger dan 1 jaar, slechts de helft van één tube toedienen. Gewoonlijk werkzaam binnen 5 tot 20 minuten.

Heeft u te veel van MICROLAX gebruikt?

Gezien de aard van het product, lijkt overdosering onmogelijk.

Verwittig uw arts of apotheker wanneer een te erge diarree zou optreden.

Wanneer u te veel van MICROLAX heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u stopt met het gebruik van MICROLAX

Alleen te gebruiken bij constipatie.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen: buikpijn, een licht branderig gevoel ter hoogte van het rectum, losse ontlasting, overgevoeligheid (algemene huidreactie met of zonder lage bloeddruk of ademhalingsnood, netelroos).

Een verstoorde elektrolytenbalans (bv. hypernatriëmie) kan optreden.

Het risico op gewenning is minimaal.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel (www.fagg.be; patientinfo@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U MICROLAX?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15°-25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in MICROLAX?

De werkzame stoffen in dit middel zijn natriumlaurylsulfoacetaat 45 mg, sorbitol 3,125 g en natriumcitraatdihydraat 0,45 g per 5 ml oplossing voor rectaal gebruik.

De andere stoffen in dit middel zijn glycerol, sorbinezuur en gezuiverd water.

Hoe ziet MICROLAX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oplossing voor rectaal gebruik voor éénmalige rectale toediening.

Microlax is verpakt in een witte plastic tube met een canule, gemaakt uit polyethyleen met lage dichtheid; gevuld met 5 ml oplossing en afgesloten met een dopje uit polyethyleen met lage dichtheid.

Verpakkingen met 1 x 5 ml, 4 x 5 ml, 12 x 5 ml en 50 x 5 ml.

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

Fabrikant

McNeil AB

Norrbroplatsen 2, P.O. Box 941

251 09 Helsingborg

Zweden

Famar Orléans

5, avenue de Concyr

45 071 Orléans cedex 2

Frankrijk

En

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B- 2340 Beerse

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE192421

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2016