

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M.Ağayev

“15 ” yanvar 2018-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

MİKROLAKS 5ml rektal istifadə üçün məhlul
MICROLAX

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 ml məhlulun tərkibində 90,0 mq natrium sitrat, 12,9 mq 70%-li natrium lauril-sulfoasetat (9 mq natrium laurilsulfoasetata ekvivalent), 70%-li- sorbitol məhlulu (kristallaşa bilən) 893,0 mq (652,0 mq sorbitola ekvivalent) vardır.

Köməkçi maddələr: sorbin turşusu, qliserin, təmizlənmiş su.

Təsviri

Rəngsiz, opalesensiya edən özlü, tərkibində kiçik hava qabarcıqları olan mayedir.

Farmakoterapevtik qrup

İşlədici vasitə. İmalə üçün işlədici preparat. Natrium laurilsulfoasetat, o cümlədən digər preparatlarla kombinasiyada.

ATC kodu: A06AG11.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Preparatın tərkibinə natrium sitrat (nəcis kütləsində olan birləşmiş suyu sıxışdırıb çıxaran peptizator), natrium laurilsulfoasetat (bağırsaq möhtəviyyatını durulaşdırır) və sorbit (suyun bağırsağa daxil olmasını stimullaşdırmaqla işlədici təsiri gücləndirir) daxildir. Peptizasiya hesabına suyun miqdarının artması və durulaşma nəcis kütlələrinin yumşalmasına şərait yaradır və bağırsağın boşalmasını asanlaşdırır.

Farmakokinetikası

MİKROLAKS - işlədici təsir göstərən kombinə olunmuş preparatdır. Effekti 15 dəqiqədən sonra başlayır.

İstifadəsinə göstərişlər

Qəbizlik, o cümlədən enkoprezlə (defekasiya aktına nəzarət edə bilməmək) birlikdə, mədə-bağırsaq traktının endoskopik (rektoskopiya) və rentgenoloji müayinəsinə hazırlıq.

Əks göstərişlər

Preparatın tərkibindəki təsiredici maddələrə və istənilən köməkçi maddəyə qarşı yüksək fərdi həssaslıq, naməlum mənşəli qarın ağrıları, bağırsaq keçməzliyi.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Əgər simptomlar saxlanılırsa, uzunmüddətli istifadədən çəkinmək üçün həkimə müraciət etmək lazımdır. Mikroimalədən uzunmüddətli istifadə anal dəliyin qıcıqlanmasına səbəb ola bilər.

Yoğun bağırsağında iltihab və ya xora (hemorroy, anal çatlar, xorali kolit və s.) olan pasiyentlərin preparatdan istifadəsi tövsiyə olunmur.

Mədə-bağırsağ xəstəliklərinin kəskinləşməsi olan pasiyentlərdə preparatı ehtiyatla istifadə etmək lazımdır. Qəbizliyin medikamentoz müalicəsi həyat tərzinə və diyetoterapiyaya (zülal pəhrizi, suyun kifayət qədər qəbulu, fiziki aktivlik) əlavədir.

Üç yaşa qədər uşaqlarda istifadəsi zamanı ucluğu yarıya qədər yeritmək lazımdır. Yeridilməni asanlaşdırmaq üçün ucluğun ucunu tubda olan müəyyən miqdar maye ilə islatmaq tövsiyə olunur.. Əgər dərman vasitəsi yararsız olarsa və ya yararlılıq müddəti başa çatarsa, onu çirkab sularına və ya küçəyə atmayın! Dərman vasitəsini paketə qoyun və zibil konteynerinə atın. Bu tədbirlər ətraf mühiti qorumağa kömək edər!

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Natrium polistirolsulfonat və preparatın tərkibinə daxil olan sorbitolun eyni vaxtda peroral/rektal istifadəsi zamanı yoğun bağırsağın nekrozunun inkişaf riski mövcuddur.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamilə qadınların iştirakı ilə adekvat və ciddi şəkildə nəzarət edilən tədqiqatlar aparılmamışdır. Bu preparatın sistem qan dövrünə əhəmiyyətsiz dərəcədə sorulması ehtimal olunduğundan, ondan hamiləlik və ya laktasiya dövründə tövsiyələrə uyğun olaraq istifadə etdikdə döl və ya südümər uşaq üçün arzuolunmaz effektlərin inkişaf etməsi gözlənilmir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

MİKROLAKS nəqliyyat vasitələrini və mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir göstərmir.

İstifadə qaydası və dozası

Böyüklər və 3 yaşdan böyük uşaqlar: ucluğu bütün uzunluğu boyu daxil etməklə, bir mikroimalənin möhtəviyyəti (5 ml) düz bağırsağa yeridilir.

Yenidoğulmuşlar və 3 yaşa qədər uşaqlar: ucluğu uzunluğunun yarısına qədər daxil etməklə, bir mikroimalənin möhtəviyyəti (5 ml) düz bağırsağa yeridilir (ucluğun üzərindəki nişana bax).

Əgər şikayətlər uzun müddət qalarsa, həkimə müraciət etmək lazımdır.

İstifadə qaydası

Tubun ucundakı plombu qoparın.

Tübu yüngülcə elə sıxın ki, preparatın damlası imalənin ucunu yağlasın, bu, yeridilmə prosesini asanlaşdırar.

5 ml mikroimaləni 3 yaşa qədər uşaqlarda istifadə edən zaman imalənin ucluğunu düz bağırsağa yarısına qədər, 3 yaşdan böyük uşaqlarda isə axıra qədər yeridin.

Tubu sıxmaqla, onun içərisindəkiləri tam şəkildə sıxıb çıxarın.

Tubu əvvəlki kimi yüngülcə sıxmaqla ucluğu çıxarın.

Əlavə təsirləri

Arzuolunmaz hallar haqqında təsadüfi məlumatlara əsasən

Preparatdan istifadə fonunda əmələ gələn, qeydiyyatdansonrakı istifadə dövründə aşkar edilmiş arzuolunmaz reaksiyalar (əlavə təsirlər) aşağıdakı şəkildə təsnif olunmuşdur: *çox tez-tez* ($\geq 10\%$), *tez-tez* ($\geq 1\%$, lakin $< 10\%$), *bəzən* ($\geq 0,1\%$, lakin $< 1\%$), *nadir hallarda* ($\geq 0,01\%$, lakin $< 0,1\%$), *çox nadir hallarda* ($< 0,01\%$) və *başvermə tezliyi məlum olmayan arzuolunmaz reaksiyalar* (mövcud məlumatlara əsasən başvermə tezliyini qiymətləndirmək mümkün deyil).

Çox nadir: qarın nahiyəsində ağrı (o cümlədən abdominal diskomfort, qarın nahiyəsində, həmçinin qarının yuxarı hissələrində ağrı); anorektal nahiyədə diskomfort, qarın işləmə, hiperhəssaslıq reaksiyaları (məsələn övrə).

Doza həddinin aşılması

Təsvir edilməmişdir.

Buraxılış forması

5 ml məhlul, birdəfəlik istifadə üçün ucluğu və qoparıla bilən plombu olan aşağısıxlıqlı (ASPE) polietilen tuba- mikroimalədə. 4 və ya 12 mikroimalə içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25 °C-dən yuxarı olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resepsiz buraxılır.

İstehsalçı

“Famar Orlean”, Fransa.

Ünvan

“Famar Orlean», avenyu de Konsir, 5, 45071 Orlean Sedeks 2, Fransa.

Tel.:02.38.69.81.94, faks :02.38.63.48.73.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi/İradları qəbul edən təşkilat

“Conson & Conson” ASC, Rusiya.

121614, Moskva şəh., Kırilatskaya küç, ev 17, 2-ci korpus.

Tel. (495) 726-55-55.

Elektron ünvan: safetyru@its.jnj.com