

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Microlax® Rektallösung**

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

|   |              |
|---|--------------|
| Natriumcitrat                                     | 450 mg/5 ml  |
| Dodecyl(sulfoacetat), Natriumsalz 70 %            | 64,5 mg/5 ml |
| Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph.Eur.) | 4465 mg/5 ml |

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Microlax und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Microlax beachten?
3. Wie ist Microlax anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Microlax aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Microlax und wofür wird es angewendet?**

Microlax ist ein Abführmittel (Laxans)

- zur kurzfristigen Anwendung bei Verstopfung (Obstipation) sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Stuhlentleerung (Defäkation) erfordern.
- zur Darmentleerung bei diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen im Enddarmbereich.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Microlax beachten?**

**Microlax darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Natriumcitrat, Dodecyl(sulfoacetat), Natriumsalz 70 %, Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph.Eur.) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Darmverschluss (Ileus).
- bei diagnostizierter hereditärer Fruktoseintoleranz (Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern).

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Microlax anwenden.

Sollten Ihre Beschwerden länger bestehen, unterbrechen Sie bitte die Behandlung und holen Sie medizinischen Rat ein.

### **Kinder**

Bitte beachten Sie bei Kindern unter 3 Jahren den Abschnitt „3. Wie ist Microlax anzuwenden?“.

## **Anwendung von Microlax zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Aufgrund des Risikos von Schäden an der Darmwand sollte Microlax wegen seines Sorbitolgehaltes nicht gleichzeitig mit oral oder rektal verabreichten Austauschharzen zur Behandlung von erhöhten Kaliumspiegeln im Blut angewendet werden.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie können Microlax bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **Microlax enthält Sorbinsäure**

Sorbinsäure (Ph. Eur.) kann Schleimhautreizung hervorrufen.

## **3. Wie ist Microlax anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

- für Erwachsene und Kinder bei Bedarf 1 Miniklistier,
- für Säuglinge und Kleinkinder unter 3 Jahren ein halbes Miniklistier.

Eine Dosiereinheit (1 Miniklistier bzw. ein halbes Miniklistier) reicht üblicherweise aus.

Microlax ist ein Einmalklistier zur Anwendung im Enddarm (rektalen Anwendung). Es sollte 5 bis 20 Minuten vor dem gewünschten Effekt angewendet werden.

Bei Verwendung nur eines Teils des Klistierinhalts ist die restliche Rektallösung zu verwerfen.

Bei Säuglingen und Kleinkindern unter 3 Jahren darf der Tubenhals nur bis zur Hälfte (Markierung am Tubenhals) eingeführt werden. Bitte lesen Sie dazu auch die Angaben zur richtigen Anwendung am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Microlax zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Mögliche Nebenwirkungen**

**Nicht bekannt** (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*):

- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Nesselsucht)
- Bauchschmerzen
- leichtes Brennen im Analbereich
- lockerer Stuhl

##### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Microlax aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

##### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr anwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

## Was Microlax enthält

Die Wirkstoffe sind: Natriumcitrat, Dodecyl(sulfoacetat), Natriumsalz 70 % und Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph.Eur.).

1 Miniklistier mit 5 ml (entsprechend 6400 mg) Rektallösung (Lösung zur Anwendung im Enddarm) enthält:

|   |         |
|---|---------|
| Natriumcitrat                                     | 450 mg  |
| Dodecyl(sulfoacetat), Natriumsalz 70 %            | 64,5 mg |
| Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph.Eur.) | 4465 mg |

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Sorbinsäure (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser.

## Wie Microlax aussieht und Inhalt der Packung

Packung mit 4 Miniklistieren mit je 5 ml Rektallösung

Packung mit 9 Miniklistieren mit je 5 ml Rektallösung

Packung mit 10 Miniklistieren mit je 5 ml Rektallösung

Packung mit 12 Miniklistieren mit je 5 ml Rektallösung

Packung mit 50 Miniklistieren mit je 5 ml Rektallösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Johnson & Johnson GmbH  
Johnson & Johnson Platz 2  
41470 Neuss  
Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

>oder<

### Hersteller

Delpharm Orléans  
5, avenue de Concyr  
45071 Orléans Cedex 2  
Frankreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.**

---

## **So wenden Sie Microlax richtig an: Ganz einfach – Schritt für Schritt**

### **Miniklistier zum einmaligen Gebrauch**

- Abb. 1
1. Tube festhalten, den Verschluss drehen und abziehen (Abb. 1)
  2. 1 Tropfen vorsichtig ausdrücken, um die Spitze zur Einführung gleitfähig zu machen.
  3. Tubenhals in den Enddarm einführen. Bei Kindern unter 3 Jahren den Tubenhals nur bis zur Hälfte (Markierung am Tubenhals) einführen!
- Abb. 2
4. Inhalt durch Zusammendrücken der Tube entleeren (Abb. 2).  
Bei Säuglingen und Kleinkindern Tube nur zur Hälfte entleeren!
  5. Tubenhals aus dem Enddarm entfernen. Dabei die Tube zusammendrückt halten.

Nach Gebrauch, auch bei Verwendung eines Teils der Tube, wird die Tube weggeworfen.  
Schematische Darstellung: zu erwartender Wirkungseintritt in 5 - 20 Min.

### **QR-Code**

Scannen Sie den QR-Code in der Gebrauchsinformation mit einem Smartphone ein, um detaillierte und aktuelle Informationen zu diesem Arzneimittel abzurufen. (Videos mit Demonstration der Anwendung von Microlax)

|            |                   |                    |
|------------|-------------------|--------------------|
| Erwachsene | Kinder ab 3 Jahre | Babies/Kleinkinder |
| QR-Code    | QR-Code           | QR-Code            |

Die gleichen Informationen finden Sie auch unter der folgenden URL:

|                    |  |
|--------------------|--|
| Erwachsene         | <a href="http://www.microlax.de/video-erwachsene">www.microlax.de/video-erwachsene</a> |
| Kinder ab 3 Jahre  | <a href="http://www.microlax.de/video-kind">www.microlax.de/video-kind</a>             |
| Babies/Kleinkinder | <a href="http://www.microlax.de/video-baby">www.microlax.de/video-baby</a>             |