

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Microlaxregula, 5,9 g, proszek do sporządzania roztworu doustnego *Makrogol 3350*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Microlaxregula i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Microlaxregula
3. Jak stosować lek Microlaxregula
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Microlaxregula
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK MICROLAXREGULA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Microlaxregula jest łagodnym lekiem przeczyszczającym stosowanym w leczeniu rzadko występujących zaparć u dorosłych. Lek Microlaxregula zwiększa ilość płynów w jelicie, dzięki czemu stolec staje się bardziej miękki, zaś wypróżnianie jest łatwiejsze. Zawiera ponadto wiele niezbędnych soli w celu ich uzupełnienia, ponieważ sole mogą zostać utracone przez organizm podczas leczenia.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU MICROLAXREGULA

Kiedy nie stosować leku Microlaxregula:

- jeśli pacjent ma uczulenie na makrogol 3350 lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność jelit;
- jeśli u pacjenta występuje perforacja ściany jelita;
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie jelit, na przykład wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna;
- jeśli u pacjenta występuje toksyczne rozszerzenie jelita grubego (choroba, w której następuje znaczne rozszerzenie jelita grubego i niezdolność do oddawania gazów i wypróżniania);
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność paralityczna jelit (paraliż mięśni jelit);
- w przypadku każdego bólu brzucha, którego przyczyna nie jest znana;
- jeśli u pacjenta występują nudności lub wymioty;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie dolegliwości związane z hemoroidami;
- jeśli u pacjenta występuje silne odwodnienie.

Jeśli któryś z powyższych punktów może dotyczyć pacjenta, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Lek Microlaxregula stosuje się w leczeniu zaparcí, należy jednak pomóc w leczeniu, stosując odpowiednią dietę, zawierającą błonnik i pić duże ilości płynów. Pomocne są także regularne ćwiczenia fizyczne.
- Należy zaprzestać stosowania leku Microlaxregula i skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy utrzymują się lub nasilają bądź gdy u pacjenta wystąpią bolesne wypróżnienia, czarne, krwiste lub płynne stolce, utrata wagi, nudności, wymioty lub gorączka.
- Zachować ostrożność w razie wystąpienia biegunki u pacjentów z predyspozycją do zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej (np. osoby w podeszłym wieku, osoby cierpiące na zaburzenia pracy wątroby lub nerek, osoby przyjmujące leki moczopędne (diuretyki) w celu kontrolowania ciśnienia krwi).
- Każda saszetka zawiera około 274 mg sodu. Jeśli pacjent jest na diecie z **kontrolowaną ilością sodu**, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.
- Każda saszetka zawiera około 39 mg potasu. Jeśli pacjent jest na diecie z **kontrolowaną ilością potasu** lub cierpi na **chorobę nerek**, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.
- Lek zawiera poli(glikol etylenowy) (określany także jako makrogol). Jeśli do opróżnienia jelit przygotowującego do badań diagnostycznych jelita grubego zastosowano duże dawki poli(glikolu etylenowego), donoszono o bardzo rzadkich (występujących u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) reakcjach alergicznych i reakcjach anafilaktycznych (nagłych, zagrażających życiu alergiach).
- Leczenie jest uzasadnione tylko wtedy, gdy stosowanie odpowiedniego postępowania i diety nie przynosi rezultatów.

Lek Microlaxregula a inne leki

Należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Microlaxregula, jeśli pacjent przyjmuje digoksynę (lek stosowany w leczeniu niewydolności serca i/lub zaburzeniach rytmu serca).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Podobnie jak w przypadku innych środków przeczyszczających istnieje możliwość przemijającego zmniejszenia wchłaniania innych leków w czasie stosowania tego leku. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania leku Microlaxregula w połączeniu z lekami stosowanymi w leczeniu drgawek/padaczki i lekami, które wpływają na układ odpornościowy.

Microlaxregula z jedzeniem i piciem

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być ciężą lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak doniesień odnośnie wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ LEK MICROLAXREGULA

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Microlaxregula powinien być stosowany przez krótki okres i nie dłużej niż przez 7 dni.

Działanie leku Microlaxregula występuje zazwyczaj po jednym lub dwóch dniach.

Dorośli (w wieku powyżej 18 lat) i osoby w podeszłym wieku:

Zwykle zaleca się 1 do 2 saszetek na dobę (stosowanych łącznie), najlepiej rano. Średnia dawka to 1 saszetka na dobę.

- Zawartość jednej saszetki leku Microlaxregula należy rozpuścić w około 100 ml wody, a następnie wypić roztwór.
- Roztwór należy pić raz dziennie, najlepiej rano.
- Dawkę można zwiększyć do maksymalnie dwóch saszetek. Należy odczekać jeden lub dwa dni, aby sprawdzić rezultaty zastosowania leku; dopiero wtedy można zwiększyć dawkę.
- Nie należy stosować leku Microlaxregula dłużej niż 7 dni, chyba, że lekarz zaleci inaczej (patrz także punkt 2 – Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Microlaxregula

W przypadku zażycia zbyt dużej dawki leku należy poradzić się lekarza i pokazać mu tę ulotkę.

Pominięcie zastosowania leku Microlaxregula

Lek Microlaxregula należy przyjmować o tej samej porze dnia, najlepiej rano. W przypadku pominięcia zastosowania można przyjąć lek później tego samego dnia, wtedy jednak w następnych dniach należy przyjmować kolejne dawki o tej samej, późniejszej porze. Nigdy nie należy stosować dawki podwójnej.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast zwrócić się do lekarza lub natychmiast skontaktować się z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala, pokazując tę ulotkę, w przypadku gdy pojawi się jedno z następujących działań niepożądanych:

- Silne reakcje alergiczne, w tym świszczący, krótki oddech, omdlenie lub obrzęk twarzy i gardła.
- Reakcje alergiczne, w tym wysypka na skórze, pokrzywka i świąd.

Są to bardzo rzadkie działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów).

Bardzo często (u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

Duże dawki mogą powodować łagodną biegunkę lub płynne stolce. Stan ten zazwyczaj ustępuje po zmniejszeniu dawki, chociaż płynne stolce i biegunka mogą ustępować dopiero po jednym lub dwóch dniach.

Często (u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

Ból żołądka lub dyskomfort

Nudności

Niezbyt często (mniej niż 1 na 100 osób)

Wymioty

Nagła potrzeba oddania stolca

Utrata kontroli nad jelitami (nietrzymanie kału)

Częstość nieznana

Niski poziom sodu we krwi (hiponatremia) lub niski poziom potasu we krwi (hipokaliemia) i/lub odwodnienie, zwłaszcza u osób starszych

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa. Tel.: +48 22 49 21 301. Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK MICROLAXREGULA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności przy przechowywaniu.

Nie stosować saszetek po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Microlaxregula

- Substancją czynną leku jest makrogol 3350 (5,9 g w saszetce).
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu siarczan bezwodny (E514), potasu chlorek (E508), sodu wodorowęglan (E500), sacharyna sodowa (E954), krzemionka koloidalna, bezwodna i aromaty: cytrynowy i mango (zawierające maltodekstrynę, gumę arabską, glikol propylenowy i kwas askorbowy).

Jak wygląda lek Microlaxregula i co zawiera opakowanie

Saszetki Microlaxregula zawierają biały lub prawie biały proszek.

Lek Microlaxregula jest dostępny w opakowaniach po 10 lub 20 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

McNeil Products Limited
C/O Johnson & Johnson Limited
Foundation Park, Roxborough Way
Maidenhead, Berkshire SL6 3UG
Wielka Brytania

Wytwórca

Famar Orléans
5 Avenue de Concyr
45071 ORLÉANS Cedex 2
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Hłzecka 24
02-135 Warszawa
tel. (22) 237 80 02

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.02.2017