МИНЗДРАВ РОССИИ
П N011146/01-020415
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Микролакс®
наименование лекарственного препарата

раствор для ректального введения
лекарственная форма, дозировка

Фамар Орлеан, Франция
наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения изменения «____» 020415 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Применение при беременности и лактации: Специальных мер предосторожности не требуется.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания:** Адекватных и строго контролируемых исследований с участием беременных женщин не проводилось. Так как этот препарат, вероятно, всасывается в системный кровоток в незначительной степени, при его применении в соответствии с рекомендациями во время беременности или лактации не ожидается развития нежелательных эффектов для плода или грудного ребенка.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы: Взрослые и дети старше 3 лет – вводить содержимое одной микроклизмы (5 мл) ректально, вставляя наконечник на всю длину. Новорожденные и дети до 3-х лет – вводить наконечник на половину длины (см. отметку на наконечнике). Если жалобы сохраняются в течение длительного времени, необходимо обратиться к врачу. <u>Указания по применению:</u> Отломите пломбу на наконечнике тюбика. Слегка надавите на тюбик так, чтобы капля препарата смазала кончик клизмы – это облегчит процесс введения. Введите наконечник клизмы целиком (детям до 3-х лет - на половину длины) в прямую кишку. Сдавливая тюбик, выдавите полностью его содержимое. Извлеките наконечник, по-прежнему слегка сдавливая тюбик.	**Способ применения и дозы:** *Взрослые и дети старше 3 лет* Вводить содержимое одной микроклизмы (5 мл) ректально, вставляя наконечник на всю длину. *Новорожденные и дети до 3-х лет* Вводить содержимое одной микроклизмы ректально, вставляя наконечник на половину длины (см. отметку на наконечнике). Если жалобы сохраняются в течение длительного времени, необходимо обратиться к врачу. <u>Указания по применению:</u> Отломите пломбу на наконечнике тюбика. Слегка надавите на тюбик так, чтобы капля препарата смазала кончик клизмы – это облегчит процесс введения. При применении микроклизм по 5 мл у детей до 3-х лет введите наконечник клизмы в прямую кишку на половину длины, после 3-х лет введите наконечник клизмы в прямую кишку целиком. Сдавливая тюбик, выдавите

Старая редакция	Новая редакция
	полностью его содержимое. Извлеките наконечник, по-прежнему слегка сдавливая тюбик.
Побочные эффекты: Легкое ощущение жжения в ректальной области; отдельные случаи повышенной чувствительности.	**Побочное действие:** По данным спонтанных сообщений о нежелательных явлениях Нежелательные реакции, возникающие на фоне применения препарата, которые были выявлены в период пострегистрационного применения, были классифицированы следующим образом: *очень частые* (≥10 %), *частые* (≥1 %, но <10 %), *не частые* (≥0,1 %, но <1 %), *редкие* (≥0,01 %, но <0,1 %), *очень редкие* (<0,01 %) и *нежелательные реакции с неизвестной частотой возникновения* (частота возникновения не может быть оценена на основании имеющихся данных). ***Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта.*** *Очень редко:* боль в области живота (включая абдоминальный дискомфорт, боль в области живота, а также в верхних отделах живота); дискомфорт в аноректальной области, жидкий стул. ***Нарушения со стороны иммунной***

Старая редакция	Новая редакция
	системы. *Очень редко*: реакции гиперчувствительности (например, крапивница).
Взаимодействие с другими лекарственными средствами: Не описано.	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:** Существует риск развития некроза толстого кишечника при одновременном пероральном/ректальном применении натрия- полистиролсульфоната и сорбитола, входящего в состав препарата.
Особые указания: Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности - не выливайте его в сточные воды и не выбрасывайте на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!	**Особые указания:** Если симптомы сохраняются, избегайте длительного применения и обратитесь к врачу. Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности - не выливайте его в сточные воды и не выбрасывайте на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!
Форма выпуска: Раствор для ректального введения 5 мл в микроклизме для однократного применения (полиэтиленовый	**Форма выпуска:** Раствор для ректального введения. По 5 мл раствора для ректального введения в микроклизме для

Старая редакция	Новая редакция
тюбик с наконечником и отламывающейся пломбой). 4 микроклизмы вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	однократного применения (полиэтиленовый тюбик с наконечником и отламывающейся пломбой). По 4 или 12 микроклизм вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Специалист по регистрации
ООО «Джонсон&Джонсон» Денисенко В. В.

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1027725022940 * Москва * "Джонсон & Джонсон" для регистрации