МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Микролакс®

наименование лекарственного препарата

раствор для ректального введения

лекарственная форма, дозировка

Дельфарм Орлеан, Франция

наименование производителя, страна

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-011146/01-010422
СОГЛАСОВАНО

Изменение № 7

Дата внесения Изменения «____» 010422 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата: МИКРОЛАКС®	**Торговое наименование:** Микролакс®
Международное непатентованное название: -	**Международное непатентованное или группировочное наименование:** натрия лаурилсульфоацетат + натрия цитрат + сорбитол
Состав: Один мл раствора содержит: *Активные вещества:* натрия цитрат – 90 мг, натрия лаурилсульфоацетат 70 % – 12,9 мг (соответствует 9 мг натрия лаурилсульфоацетата), раствор сорбитола 70 % – 893 мг (соответствует 625 мг сорбитола); *Вспомогательные вещества:* сорбиновая кислота – 1 мг, глицерол – 125 мг, вода очищенная до 1 мл.	**Состав:** 1 мл раствора содержит: *действующие вещества:* натрия цитрат – 90,0 мг, натрия лаурилсульфоацетат 70 % – 12,9 мг (соответствует 9 мг натрия лаурилсульфоацетата), сорбитол 70 % жидкий (кристаллизующийся) – 893,0

Старая редакция	Новая редакция
	мг (соответствует 625 мг сорбитола); *вспомогательные вещества:* сорбиновая кислота, глицерол, вода очищенная.
Описание: бесцветная, опалесцирующая вязкая жидкость.	**Описание:** от бесцветного до почти белого цвета опалесцирующая вязкая жидкость, содержащая небольшие пузырьки воздуха.
Противопоказания: Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.	**Противопоказания:** – Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата; – непроходимость кишечника и боли в животе неизвестной этиологии; – одновременное пероральное/ректальное применение натрия/кальция полистиролсульфоната.
Раздел не представлен.	**С осторожностью:** Рекомендуется избегать применения данного лекарственного препарата в случае обострения геморроя, анальных трещин или геморрагического ректоколита. При применении у пациентов с воспалительными или язвенными заболеваниями толстой кишки или с острыми желудочно-кишечными

Старая редакция	Новая редакция
	заболеваниями следует соблюдать особые меры предосторожности.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами: Существует риск развития некроза толстого кишечника при одновременном пероральном/ректальном применении натрия полистиролсульфоната и сорбитола, входящего в состав препарата.	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:** Существует риск развития некроза толстого кишечника при одновременном пероральном/ректальном применении натрия/кальция полистиролсульфоната и сорбитола, входящего в состав препарата. При необходимости использования других ректальных препаратов следует соблюдать интервал между их применением.
Условия хранения: При температуре не выше 25^0 С в недоступном для детей месте.	**Условия хранения:** Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Старший специалист по регистрации Кумскова Ю.А.