

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Milax® 1,0

1 g, Zäpfchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Zäpfchen enthält 1 g Glycerol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Zäpfchen

Farblose oder weiße bis schwach gelbliche torpedoförmige Zäpfchen ohne Lufteinschlüsse

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Bei Obstipation sowie zur Darmentleerung vor Rektoskopie; zur Erweichung des Stuhls bei Hämorrhoiden und Analfissuren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Bei Bedarf wird 1- bis 2-mal täglich etwa 20 bis 30 Minuten vor der beabsichtigten Entleerung 1 Suppositorium Milax 1,0 rektal angewendet.

Ohne diagnostische Abklärung sollte die Anwendung von Abführmitteln nur kurzzeitig erfolgen. Die längerfristige Anwendung von Milax 1,0 führt häufig zu einer Verstärkung der Darmträgheit.

Bei chronischer Verstopfung sollte eine differenzial-diagnostische Abklärung erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Ileus
- unklare Bauchschmerzen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung von Abführmitteln sollte bei Verstopfung nur kurzfristig erfolgen. Im Allgemeinen wird eine Behandlung mit Milax 1,0 erst dann empfohlen, wenn mit langfristigen Maßnahmen, wie der Veränderung der Ernährung (ballast- und quellstoffreiche Kost sowie ausreichende Flüssigkeitszufuhr) und des Lebensstils (z. B. ausreichende körperliche Bewegung) kein oder noch kein ausreichender Erfolg erzielt werden kann.

Bei der Anwendung von Milax 1,0 kann es wegen des Hilfsstoffs Hartfett bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Durch Milax 1,0 kann die Wirkung anderer rektal applizierter Arzneimittel durch deren vorzeitige Ausscheidung gemindert werden, wenn Milax 1,0 vor deren vollständiger Resorption angewendet wird.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Berichte über schädliche Wirkungen während der Schwangerschaft und der Stillperiode beim Menschen sind nicht bekannt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Milax 1,0 hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Reizungen der Rektalschleimhaut sind möglich.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Überdosierung und Intoxikation bei rektaler Anwendung sind bisher nicht bekannt geworden.

Eine Überdosierung kann zu Durchfall und gegebenenfalls Reizungen im Analbereich führen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel gegen Obstipation; Andere Mittel gegen Obstipation; ATC-Code: A06AX01

Glycerol wirkt dehydrierend und irritierend auf die Rektumschleimhaut. Der osmotische Effekt führt zu einer Erhöhung der Gleitfähigkeit und zur Erweichung des Stuhls. Die irritierende Wirkung des Glycerols stimuliert möglicherweise die rektale Kontraktion.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Rektal appliziertes Glycerol wird kaum resorbiert. Die Elimination des resorbierten Glycerols erfolgt über die Nieren.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen bei rektaler Anwendung erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Basisches Magnesiumcarbonat
Polysorbat 80 [pflanzlich]
Hartfett

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vor Feuchtigkeit geschützt und nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Zugeschweißte Gießformstreifen aus weißer, opaker PVC/PVdC/PE-Verbundfolie mit eingepprägter Chargenbezeichnung
Originalpackung mit 10 Zäpfchen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. NUTZER DER STANDARDZULASSUNG

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Deutschland
Tel.: (030) 6707 – 0 (Zentrale)
Fax: (030) 6707 – 2120

8. ZULASSUNGSNUMMER

3099.99.99

9. DATUM DER NUTZUNG DER STANDARDZULASSUNG

07. Dezember 1992

10. STAND DER INFORMATION

März 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig