

## **Prospecto: información para el usuario**

### **MICRALAX INFANTIL Citrato/Lauril sulfoacetato 270 mg/27 mg solución rectal** Citrato de sodio/ Lauril sulfoacetato de sodio

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 6 días.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es MICRALAX INFANTIL Citrato/Lauril sulfoacetato y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar MICRALAX INFANTIL Citrato/Lauril sulfoacetato
3. Cómo usar MICRALAX INFANTIL Citrato/Lauril sulfoacetato
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MICRALAX INFANTIL Citrato/Lauril sulfoacetato
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es MICRALAX INFANTIL Citrato/Lauril sulfoacetato y para qué se utiliza**

Micalax Infantil Citrato/Lauril sulfoacetato actúa como un laxante de tipo osmótico, debido a la acción combinada del Citrato de sodio, que actúa reteniendo líquido en el intestino, incrementando el volumen de agua en las heces, y del Lauril sulfoacetato de sodio, un agente humectante.

Está indicado para el alivio local sintomático del estreñimiento ocasional en niños entre 7 y 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 6 días de tratamiento.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar MICRALAX INFANTIL Citrato/Lauril sulfoacetato**

##### **No use Micalax Infantil Citrato/Lauril Sulfoacetato:**

- Si es alérgico al Citrato/Lauril sulfoacetato de sodio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está padeciendo hemorroides.
- Si padece colitis hemorrágica.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Micalax Infantil Citrato/Lauril sulfoacetato.

En caso de no mejorar, o en caso de aparición de sangre en heces, irritación, dolor, debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

No use este medicamento más de 6 días seguidos, salvo que su médico se lo indique.

#### **Uso de MICRALAX INFANTIL Citrato/ Lauril sulfoacetato con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si usted está en tratamiento para bajar el nivel de calcio en sangre con un medicamento que contenga sulfonato sódico de poliestireno, no use Micralax, porque puede producirse necrosis intestinal.

#### **Uso de MICRALAX INFANTIL Citrato/ Lauril sulfoacetato con alimentos y bebidas**

La toma de alimentos y bebidas no afecta a la eficacia de este medicamento.

#### ***Embarazo y lactancia***

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas**

El uso de este medicamento no afecta a la capacidad para conducir y/o utilizar maquinaria.

### **3. Cómo usar MICRALAX INFANTIL Citrato/Lauril sulfoacetato**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada en niños entre 7 y 12 años es de 1 cánula al día.

No utilice este medicamento más de 6 días seguidos.

#### Forma de administración

Este medicamento se utiliza por vía rectal.

En el momento elegido para la deposición, y una vez quitado el capuchón del envase que cierra el extremo de la cánula, colóquelo en posición vertical con la punta hacia arriba y oprímalo ligeramente para que unas gotas de Micralax Infantil humedezcan el extremo de la cánula, con objeto de facilitar su introducción en el recto. Una vez introducida, apriete las paredes de la cánula hasta vaciar totalmente su contenido y retírela suavemente sin dejar de presionar.

Reprima la evacuación el mayor tiempo posible para que el medicamento ejerza su acción.

#### **Uso en niños**

No se debe utilizar en niños menores de 7 años.

#### **Si usa más Micralax Infantil Citrato/Lauril sulfoacetato del que debe**

Debido al tipo de medicamento del que se trata, no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): dolor abdominal, malestar anorectal, deposiciones diarreicas y reacciones alérgicas (urticaria).

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de MICRALAX INFANTIL Citrato/Lauril sulfoacetato**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto Sigre  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de Micralax Infantil Citrato/Lauril sulfoacetato**

Los principios activos son: Citrato de sodio (270 mg por aplicador) y Lauril sulfoacetato de sodio (27 mg por aplicador).

Los demás componentes (excipientes) son: Sorbitol (E-420), Glicerol (E-422), Acido sórbico (E-200) y Agua purificada.

##### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Solución rectal de consistencia viscosa que se presenta en cánulas de 3 ml de capacidad.

Se presenta en cajas que contienen 4 y 12 cánulas.

##### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

###### Titular de la autorización de comercialización:

Johnson & Johnson S.A.

Paseo de las Doce Estrellas, 5-7, 28042 Madrid España

###### Responsable de la fabricación:

DELPHARM ORLEANS

5, Avenue de Concyr

45071 Orleans Cedex 2, (Francia)

##### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2019**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>