

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Milax® 1,0

1,0 g, Zäpfchen

Wirkstoff: Glycerol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Milax 1,0 und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Milax 1,0 beachten?**
 - 3. Wie ist Milax 1,0 anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Milax 1,0 aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Milax 1,0 und wofür wird es angewendet?

Milax 1,0 ist ein Abführmittel.

Milax 1,0 ist bestimmt zur Anwendung bei Verstopfung sowie zur Darmentleerung vor rektalen Untersuchungen (Rektoskopie - Untersuchungen des Enddarmes); zur Erweichung des Stuhls bei Hämorrhoiden und Analfissuren (schmerzhafter Haut-, Schleimhauteinriss im Afterbereich).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Milax 1,0 beachten?

Milax 1,0 darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Glycerol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Darmverschluss (Ileus),
- bei unklaren Bauchschmerzen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Milax 1,0 anwenden.

Verstopfung, verbunden mit anderen Beschwerden wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Fieber kann Anzeichen einer ernsten Erkrankung (Darmverschluss, akute Entzündung im Bauchbereich) sein. Bei solchen Beschwerden sollten Sie Milax 1,0 oder andere Medikamente nicht anwenden und **unverzüglich** ärztlichen Rat suchen.

Hinweis:

Die Anwendung von Abführmitteln soll bei Verstopfung nur kurzfristig erfolgen! Im Allgemeinen wird eine Behandlung mit Milax 1,0 erst dann empfohlen, wenn Sie mit Veränderung Ihrer Ernährung (durch vermehrte Aufnahme von Ballaststoffen und einer

ausreichenden Flüssigkeitsaufnahme) sowie durch Änderung Ihres Lebensstils (mit ausreichender körperlicher Bewegung) keinen oder noch keinen ausreichenden Erfolg erzielen konnten!

Anwendung von Milax 1,0 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Durch Milax 1,0 kann die Wirkung anderer rektal verabreichter Arzneimittel durch deren vorzeitige Ausscheidung gemindert werden, wenn Milax 1,0 vor deren vollständiger Wirkstoffaufnahme in den Körper angewendet wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Verkehrstüchtigkeit und 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.

Milax 1,0 enthält Hartfett

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.

3. Wie ist Milax 1,0 anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Bei Bedarf 1- bis 2-mal täglich etwa 20 bis 30 Minuten vor der beabsichtigten Entleerung 1 Zäpfchen Milax 1,0 (entsprechend 1,0g Glycerol).

Da eine Verstopfung bei Klein- und Kleinstkindern der ärztlichen Abklärung bedarf, befragen Sie in diesen Fällen vor der Anwendung bitte den Arzt.

Art der Anwendung

Die Zäpfchen sind von ihrer Umhüllung zu befreien und werden rektal angewendet (d. h. in den Enddarm eingeführt). Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit evtl. Zäpfchen in der Hand erwärmen oder kurz in warmes Wasser tauchen.

Zäpfchen sind nicht zum Einnehmen!

Wie ein Zäpfchen aus der Folienhülle entnommen wird

Zuerst wird ein Zäpfchen nach mehrmaligem Knicken der Perforation vom Streifen abgerissen bzw. mit Hilfe einer Schere abgetrennt. Die an der Zäpfchenspitze befindlichen lose aneinander liegenden Folienblättchen werden mit Daumen und Zeigefinger jeder Hand ergriffen und anschließend auseinander gezogen, bis das Zäpfchen aus der Folienhülle entnehmbar ist (siehe Abbildungen 1 und 2).

Abbildung 1

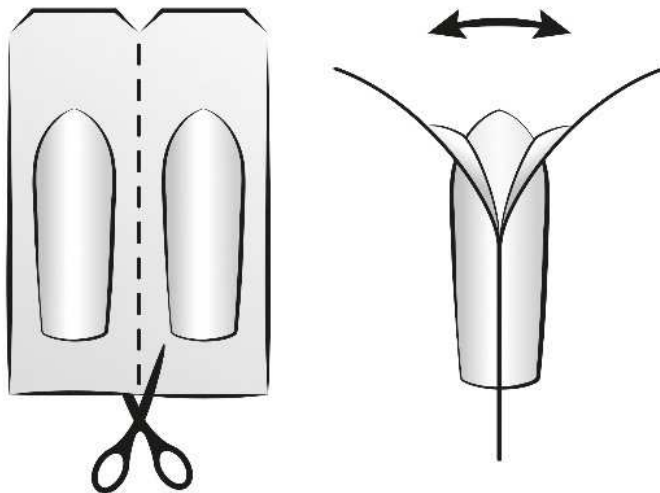
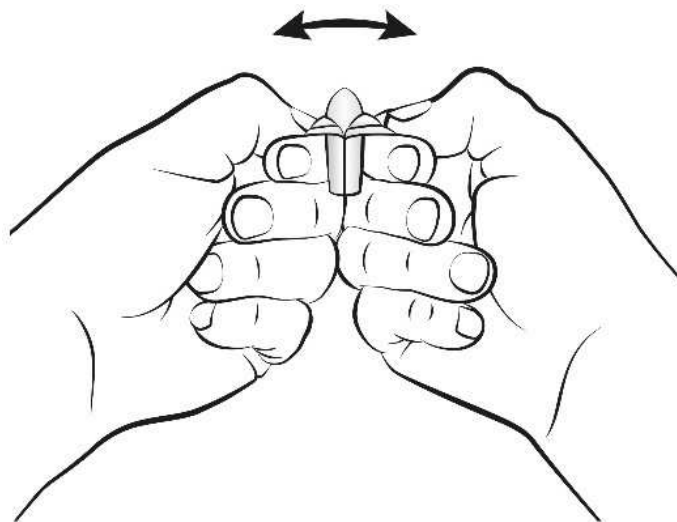


Abbildung 2



Bitte ergreifen Sie die Folienblättchen möglichst mittig für einen guten Griff. Die Folienblättchen können ansonsten an den Rändern abreißen.

Dauer der Anwendung

Milax 1,0 darf ohne ärztliche Anweisung nur kurzfristig angewendet werden. Bei chronischer Verstopfung oder anhaltenden Analbeschwerden sollte der Arzt zu Rate gezogen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Milax 1,0 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Milax 1,0 angewendet haben, als Sie sollten
Überdosierung und Vergiftung bei rektaler Anwendung sind bisher nicht bekannt
geworden.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich
an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts:

Reizungen der Enddarmschleimhaut sind möglich.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Milax 1,0 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Zäpfchenstreifen und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor Feuchtigkeit geschützt und nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Milax 1,0 enthält

Der Wirkstoff ist Glycerol.

Ein Zäpfchen enthält 1 g Glycerol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Basisches Magnesiumcarbonat, Polysorbat 80 [pflanzlich], Hartfett

Wie Milax 1,0 aussieht und Inhalt der Packung

Farblose oder weiße bis schwach gelbliche torpedoförmige Zäpfchen ohne Luft einschüsse eingeschweißt in Gießformstreifen aus weißer, undurchsichtiger PVC/PVdC/PE-Verbundfolie mit eingepprägter Chargenbezeichnung

Originalpackung mit 10 Zäpfchen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

Hinweis zu dieser Gebrauchsinformation

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0® abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.

Bei GI 4.0® handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).