

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.

Supositorios de glicerina glycilax adultos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada supositorio contiene:

Glicerol..... 3,31 gramos

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Supositorio.

Supositorios incoloros de superficie lisa y brillante.

4. DATOS CLÍNICOS.

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local y sintomático del estreñimiento transitorio y ocasional en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

La dosis recomendada en adultos y adolescentes a partir de 12 años es:
1 supositorio al día.

Forma de administración:

Administración vía rectal.

Los supositorios de glicerina glycilax adultos se administran vía rectal.

Humedecer el supositorio con agua fría, colocándolo debajo del grifo durante 30 segundos o en un vaso de agua durante 10 segundos por lo menos antes de la inserción. El supositorio se introducirá profundamente en el recto. Hay que reprimir la evacuación lo máximo posible para que el medicamento ejerza perfectamente su acción. Si en el momento de la aplicación se nota resistencia, se debe interrumpir la misma ya que puede resultar perjudicial y dañina y evaluar la situación clínica.

Si los síntomas empeoran o si persisten después de 7 días se deberá reevaluar la situación clínica.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Afecciones anorrectales, rectocolitis hemorrágica y procesos inflamatorios hemorroidales.
- Sangrado rectal.
- Calambres estomacales, espasmos intestinales.

Los laxantes están contraindicados en pacientes con retortijones, cólicos, náuseas, vómitos u otros signos de apendicitis, obstrucción intestinal, otras dolencias intestinales inflamatorias agudas o en general en cualquier situación de dolor abdominal de etiología desconocida.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evitar uso crónico. En general no se debe utilizar:

En caso de aparición de sangre en heces, irritación, dolor o que no se produzca mejoría en los hábitos intestinales, se debe interrumpir el tratamiento y el médico debe realizar una valoración.

No se debe utilizar este producto durante más de una semana salvo criterio médico.

En pacientes con cuadros patológicos graves especialmente cardiovasculares deberá utilizarse únicamente bajo estricto control médico.

No utilizar laxantes con más frecuencia de la recomendada, ni si existe falta de evaluación intestinal durante 1 ó 2 días.

Evitar habituarse a los laxantes, el uso indebido o el uso prolongado puede producir dependencia en la función intestinal.

Población pediátrica:

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Diuréticos ahorradores de potasio y suplementos de potasio: el uso crónico o el uso excesivo de laxantes puede reducir la concentración sérica de potasio al favorecer una pérdida excesiva de éste en el tracto intestinal; pueden interferir con los efectos de retención del potasio de los diuréticos ahorradores de potasio.

Interferencias en el diagnóstico:

Concentraciones de glucosa en sangre: pueden elevarse, generalmente después del uso prolongado.

Concentraciones séricas de potasio: pueden disminuir; se ha producido hipopotasemia con el uso prolongado.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Este medicamento se utilizará, en estos casos, según criterio médico.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

El uso de este medicamento no afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas.

Durante el periodo de utilización de Glicerol como laxante se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Frecuencia no conocida:

Irritación, escozor o picor en la zona rectal, dolor e irritación anal.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

El uso abusivo y prolongado de este medicamento puede dar lugar a un síndrome de colon irritable. Por esto no se debe utilizar el preparado siguiendo otras pautas distintas a las recomendadas salvo otro criterio médico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes, otros laxantes; glicerol. Código ATC: A06AX01.

El glicerol es un agente osmótico y deshidratante con propiedades higroscópicas y lubricantes. Su mecanismo de acción es de tipo mixto actuando como estimulante y como osmótico. Estimula directamente el reflejo de defecación al nivel de las terminaciones nerviosas del recto. Además incrementa la presión osmótica en el interior del colon, provocando la secreción de agua, lo que se traduce en un aumento ulterior del peristaltismo intestinal.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El glicerol por vía rectal no se absorbe y actúa localmente, produciendo la evacuación de las heces a los 15-30 minutos de la administración.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La toxicidad aguda en rata y ratón es pequeña. Los valores de DL50 por vía oral son superiores a 20 ml/kg tanto en ratón como en rata, también en ambas especies se sitúan en 4,9 ml/kg y 4,4 ml/kg por vía intravenosa, respectivamente y 7,1 ml/kg y 6,9 ml/kg por vía intraperitoneal, respectivamente.

Los estudios de mutagénesis y carcinogénesis realizados muestran ausencia total de estas actividades.

La administración rectal puede producir irritación, sensación de quemazón e incomodidad rectal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes.

Ácido esteárico
Hidróxido sódico.

6.2. Incompatibilidades.

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los supositorios de glicerina están envasados en blisters de aluminio/polietileno, que se presentan en:

- estuches con 12 supositorios
- estuches con 2 supositorios.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.

Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10 Polígono Industrial Areta
31620 Huarte-Pamplona (Navarra) España

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.

64.142

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Julio 2001

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2004