

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Supozitoare cu glicerină pentru copii, 1405 mg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare supozitor conține glicerol 1405 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Supozitor

Supozitor sub formă de torpilă, cu suprafața netedă, onctuoasă, incolor sau translucid, cu miros slab caracteristic bazei utilizate.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al constipației.

Ușurarea defecației după intervenții chirurgicale sau înaintea rectoscopiei.

4.2 Doze și mod de administrare

Se administrează intrarectal, câte un supozitor la nevoie.

În pregătirea examenului endoscopic al rectului:

-un supozitor cu 5-30 de minute înainte de ora aleasă pentru intervenție.

Supozitoarele se administrează intrarectal.

Tratamentul constipației nu trebuie să depășească 10 zile.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la glicerină sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nu este indicată utilizarea supozitoarelor cu glicerină timp îndelungat.

Tratamentul medicamentos al constipației este un adjuvant al tratamentului igienico-dietetic. Se indică suplimentarea alimentației cu fibre și lichide, precum și efectuarea de activități fizice.

La copii cu vârsta sub 2 ani, administrarea laxativelor se va face în mod excepțional, ținându-se cont de riscul de a împiedica funcționarea normală a reflexului de defecație.

Nu este indicată utilizarea supozitoarelor cu glicerină în diverse colopatii, crize hemoroidale, fisuri anale, rectocolite hemoragice.

Supozitoarele se pot introduce în prealabil în apă rece, pentru a facilita administrarea.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute.

4.6 Sarcina și alăptarea

Nu este cazul.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Medicamentul nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Foarte rar, utilizarea timp îndelungat poate provoca senzații de arsură anală, iar excepțional, rectite congestive.

4.9 Supradozaj

Nu s-a semnalat supradozaj cu supozitoare cu glicerină.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte laxative, cod ATC: A06AX01

Supozitoarele cu glicerină stimulează lent secreția la nivelul mucoasei rectale și simultan declanșează mecanismul defecației. Aceasta începe după câteva minute de la administrarea supozitorului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu se cunosc.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Stearat de sodiu
Apa purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 folii termoformate din Al/PE a câte 3 supozitoare

Cutie cu 2 folii termoformate din Al/PE a câte 6 supozitoare

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Antibiotice SA

Str.Valea Lupului nr.1, 707410, Iași, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

1257/2008/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației – Decembrie 2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August, 2024